Códigos electrónicos

Código de Derecho Agrario (VIII) Enfermedades del ganado y medicamentos

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

Edición actualizada a 3 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): 786-18-172-2
NIPO (Papel): 786-18-171-7
NIPO (ePUB): 786-18-173-8
ISBN: 978-84-340-2523-3
Depósito Legal: M-3161-2019

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. LUCHA CONTRA LAS ENFERMEDADES

1.1. EN GENERAL

§ 2. Decreto de 4 de febrero de 1955 por el que se aprueba el Reglamento de Epizootias 2

§ 3. Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales 65

§ 4. 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 102

§ 5. Orden AAA/2444/2015, de 19 de noviembre, por la que se establecen medidas de emergencia preventivas frente a la fiebre aftosa en el Magreb 123

§ 6. 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 129

§ 7. Real Decreto 779/2023, de 10 de octubre, por el que se establece la comunicación de enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación 167

§ 8. Real Decreto 389/2011, de 18 de marzo, por el que se establecen los baremos de indemnización de animales en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles 172

§ 9. Real Decreto 82/2015, de 13 de febrero, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión de las subvenciones para la repoblación de la explotación en caso de vaciado sanitario en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles 178

§ 10. Real Decreto 157/2023, de 7 de marzo, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión directa de subvenciones para la repoblación de las explotaciones en caso de vaciado sanitario en ovino y caprino por medidas de emergencia ante viruela ovina y caprina 186

§ 11. Real Decreto 148/2023, de 28 de febrero, por el que se designa el laboratorio nacional de referencia de distintas enfermedades de los animales y se derogan diversas normas de sanidad animal 196

§ 12. 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. [Inclusión parcial] 200

§ 13. 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 213

§ 14. 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] 224

1.2. ESPECIES DE GANADO

1.2.1. BOVINO

§ 15. Real Decreto 554/2019, de 27 de septiembre, por el que se establecen las bases de las actuaciones de prevención, control y erradicación de la rinotraqueítis infecciosa bovina y se establece un programa nacional voluntario de lucha contra dicha enfermedad 263

1.2.2. OVINO

§ 16. Real Decreto 21/2013, de 18 de enero, por el que se establece el programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino 277

§ 17. Orden APA/229/2025, de 10 de marzo, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la lengua azul 287

1.2.3. PORCINO

§ 18. Real Decreto 791/1979, de 20 de febrero, por el que se regula la lucha contra la peste porcina africana y otras enfermedades del ganado porcino 292

§ 19. 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 296

§ 20. Real Decreto 599/2011, de 29 de abril, por el que se establecen las bases del plan de vigilancia sanitaria del ganado porcino 315

1.2.4. EQUINO

§ 21. 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 procedentes de países terceros 319

1.2.5. AVES

§ 22. Orden APA/2442/2006, de 27 de julio, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la influenza aviar 330

§ 23. Real Decreto 823/2010, de 25 de junio, por el que se establecen los baremos de indemnización por el sacrificio obligatorio de los animales objeto de los Programas nacionales de control de Salmonella en manadas de aves reproductoras y ponedoras del género Gallus gallus y de manadas de pavos reproductores 355

1.2.6. ABEJAS

§ 24. 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 365

1.2.7. ESPECIES ACUÁTICAS

§ 25. 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 371

1.2.8. ESPECIES CINEGÉTICAS

§ 26. 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) 407

2. MEDICAMENTOS VETERINARIOS

§ 27. Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. [Inclusión parcial] 423

§ 28. Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto 427

§ 29. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. [Inclusión parcial] 467

§ 30. Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios 516

§ 31. Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. [Inclusión parcial] 558

§ 32. Orden de 13 de noviembre de 1996 por la que se establece la lista de medicamentos veterinarios que podrán formar parte de los botiquines de urgencia 575

§ 33. Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zoosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal 578

§ 34. Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería 634

§ 35. Orden SSI/889/2017, de 15 de septiembre, por la que se crean los Premios "Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos" y se establecen las bases reguladoras para la concesión de los mismos 648

SUMARIO

§ 36. Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente 654

§ 37. Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero 687

§ 38. Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario 695

§ 39. Resolución 401/38548/2024, de 18 de diciembre, de la Subsecretaría, por la que se aprueba el modelo oficial de receta veterinaria para uso en el Ministerio de Defensa 705

ÍNDICE SISTEMÁTICO

§ 1. Nota de referencia 1

1. LUCHA CONTRA LAS ENFERMEDADES

1.1. EN GENERAL

§ 2. Decreto de 4 de febrero de 1955 por el que se aprueba el Reglamento de Epizootias 2

Preámbulo 2
Artículos 2
REGLAMENTO DE EPIZOOTIAS 2
TÍTULO I. Disposiciones generales. 2
CAPÍTULO I. Objeto y fines de este Reglamento 2
CAPÍTULO II. Definiciones y ordenación 3
A) Definiciones 3
B) Ordenación 4
CAPÍTULO III. Condiciones del medio y alojamiento 6
CAPÍTULO IV. Ganaderías de sanidad comprobada 7
CAPÍTULO V. Circulación y transporte del ganado 9
Conducción por caminos, cañadas y veredas 10
Transporte por ferrocarril 10
Transporte por carretera 13
Transporte por avión y barco 13
CAPÍTULO VI. Condicionamiento de ferias, mercados y concursos de ganados 13
CAPÍTULO VII. Importación y exportación 16
TÍTULO II. Lucha contra las epizootias. Medidas sanitarias de carácter general 23
CAPÍTULO VIII. Notificación 23
CAPÍTULO IX. Visita y comprobación 24
CAPÍTULO X. Aislamiento, empadronamiento y marca 26
CAPÍTULO XI. Investigación del foco primario 29
CAPÍTULO XII. Declaración oficial 29
CAPÍTULO XIII. Tratamientos preventivos y curativos 31
CAPÍTULO XIV. Sacrificio obligatorio 31
CAPÍTULO XV. Destrucción de cadáveres 33
CAPÍTULO XVI. Desinfección y desinsectación 35
CAPÍTULO XVII. Campañas de lucha contra epizootias 37
TÍTULO III. Estadística y cartilla ganadera 37
CAPÍTULO XVIII. Partes periódicos. 37
CAPÍTULO XIX. Cartilla ganadera 38
CAPÍTULO XX. Mapa Epizootológico 39
CAPÍTULO XXI. Memorias 40
TÍTULO IV. Penalidad 40
CAPÍTULO XXII. Penalidad 40
TÍTULO V. Medidas sanitarias especiales aplicables a cada enfermedad. 44
CAPÍTULO XXIII. Carbunco bacteridiano 44
CAPÍTULO XXIV. Carbunco sintomático 45
CAPÍTULO XXV. Pasteurelosis o septicemias hemorrágicas 46
CAPÍTULO XXVI. Mal rojo 46
CAPÍTULO XXVII. Salmonelosis. 47
CAPÍTULO XXVIII. Mamitis estreptocócica de la vaca 48
CAPÍTULO XXIX. Papera de los equinos 48

CAPÍTULO XXX. Mamitis gangrenosa de la oveja y de la cabra . . . 49
CAPÍTULO XXXI. Brucelosis . . . 49
CAPÍTULO XXXII. Tuberculosis . . . 50
CAPÍTULO XXXIII. Muermo . . . 51
CAPÍTULO XXXIV. Loques de las abejas, nosemosis y acaviasis . . . 51
CAPÍTULO XXXV. Perineumonía bovina . . . 52
CAPÍTULO XXXVI. Agalaxia contagiosa . . . 53
CAPÍTULO XXXVII. Fiebre aftosa . . . 53
CAPÍTULO XXXVIII. Viruela . . . 54
A) Viruela ovina . . . 54
B) Viruela equina, bovina y caprina . . . 55
CAPÍTULO XXXIX. Diftero-viruela aviar . . . 55
CAPÍTULO XL. Laringotraqueitis . . . 55
CAPÍTULO XLI. Ectima contagioso y pedero . . . 55
CAPÍTULO XLII. Pestes . . . 56
A) Peste porcina . . . 56
B) Peste bovina . . . 57
C) Peste aviar . . . 57
CAPÍTULO XLIII. Encefalomielitis equina y anemia infecciosa . . . 58
CAPÍTULO XLIV. Rabia . . . 58
CAPÍTULO XLV. Enfermedad de Aujeszky . . . 59
CAPÍTULO XLVI. Influenza porcina . . . 60
CAPÍTULO XLVII. Influenza equina . . . 60
CAPÍTULO XLVIII. Mixomatosis . . . 60
CAPÍTULO XLIX. Durina . . . 61
CAPÍTULO L. Tricomoniasis . . . 61
CAPÍTULO LI. Piroplasmosis . . . 62
CAPÍTULO LII. Coccidiosis . . . 62
CAPÍTULO LIII. Linfangitis epizoótica . . . 62
CAPÍTULO LIV. Triquinosis . . . 62
CAPÍTULO LV. Cisticercosis . . . 63
CAPÍTULO LVI. Estrongilosis pulmonar y gastro-intestinal . . . 63
CAPÍTULO LVII. Distomasis hepática . . . 63
CAPÍTULO LVIII. Sarnas . . . 64
CAPÍTULO LIX. Enfermedad de los animales de menor importancia epizoótica . . . 64
Disposiciones finales . . . 64
RELACIÓN DE DOCUMENTOS OFICIALES CITADOS EN EL PRESENTE REGLAMENTO . . . 64

§ 3. Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales . . . 65

Preámbulo . . . 65
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 66
TÍTULO II. El Comité Nacional de Cooperación y Seguimiento de los Programas Nacionales de Erradicación de Enfermedades de los Animales . . . 69
TÍTULO III. Ejecución de los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales . . . 69
CAPÍTULO I. Disposiciones relativas al diagnóstico . . . 69
CAPÍTULO II. Disposiciones generales sobre el desarrollo de los programas nacionales de erradicación . . . 70
CAPÍTULO III. Sacrificio e indemnización . . . 71
TÍTULO IV. Disposiciones especiales relativas a determinadas enfermedades . . . 73
CAPÍTULO I. Disposiciones especiales relativas a la brucelosis en los bovinos . . . 73
CAPÍTULO II. Disposiciones especiales relativas a la tuberculosis bovina . . . 77
CAPÍTULO III. Disposiciones especiales relativas a la leucosis bovina enzoótica . . . 79
CAPÍTULO IV. Disposiciones especiales relativas a la perineumonía contagiosa bovina . . . 81
CAPÍTULO V. Disposiciones especiales relativas a la brucelosis ovina y caprina por «brucella melitensis» . . . 82
TÍTULO V. Régimen sancionador . . . 86
Disposiciones adicionales . . . 86
Disposiciones transitorias . . . 87
Disposiciones derogatorias . . . 88
Disposiciones finales . . . 88
ANEXO 1. Diagnóstico de tuberculosis bovina . . . 88
ANEXO 2. Diagnóstico de brucelosis bovina . . . 92
ANEXO 3. Diagnóstico de leucosis bovina enzoótica . . . 98
ANEXO 4. Diagnóstico de perineumonía contagiosa bovina . . . 98
ANEXO 5. Diagnóstico serológico de la brucelosis ovina y caprina por «brucella melitensis» . . . 99

ANEXO 6. Calificación sanitaria de explotaciones de precebo y de cebaderos 100

§ 4. 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 102

Preámbulo 102
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 102
CAPÍTULO II. Laboratorios de referencia y autorizados 103
CAPÍTULO III. Programa de vigilancia de EET 104
CAPÍTULO IV. Programa de control de las sustancias empleadas en la alimentación de los animales 107
CAPÍTULO V. Programa de control de los establecimientos de transformación de subproductos animales y animales muertos 108
CAPÍTULO VI. Programa de control de los materiales especificados de riesgo 108
CAPÍTULO VII. Régimen sancionador 108
CAPÍTULO VIII. Disposiciones organizativas 109
Disposiciones adicionales 110
Disposiciones derogatorias 111
Disposiciones finales 111
ANEXO I. Información 111
ANEXO II. Vigilancia activa de las EETs 112
ANEXO III. Protocolo de toma y remisión de muestras 115
ANEXO IV. Notificación de la enfermedad 116
ANEXO V. Excepciones a la prohibición de sustancias en la alimentación animal 117
ANEXO VI. Industrias de transformación de cadáveres, despojos y subproductos 117
ANEXO VII. Modelos de documentación 117
ANEXO VIII. Registros 120
ANEXO IX. Investigación epizootiológica 121
ANEXO X. Medidas de erradicación 121
ANEXO XI. Documentación sobre animales de la especie bovina, ovina o caprina, destinados a matadero 122

§ 5. Orden AAA/2444/2015, de 19 de noviembre, por la que se establecen medidas de emergencia preventivas frente a la fiebre aftosa en el Magreb 123

Preámbulo 123
Artículos 124
Disposiciones adicionales 126
Disposiciones transitorias 127
Disposiciones finales 128

§ 6. 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 129

Preámbulo 129
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 136
CAPÍTULO II. Excepciones y adaptaciones para flexibilizar los requisitos de los reglamentos de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos 137
CAPÍTULO III. Regulación de las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos de higiene: Consumo doméstico privado y suministros directos 143
CAPÍTULO IV. Medidas que contribuyen a la correcta aplicación de los reglamentos de higiene 148
CAPÍTULO V. Controles oficiales y régimen sancionador 153
Disposiciones adicionales 154
Disposiciones transitorias 155
Disposiciones derogatorias 155
Disposiciones finales 157
ANEXO I. Equivalencias entre tipo de animal y UGM 160
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 7 161
ANEXO III. Modelo de declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación 162
ANEXO IV. Información a recoger en el documento de traslado de reses lidiadas sangradas 164
ANEXO V. Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor 165

ANEXO VI. Especies de moluscos gasterópodos terrestres comercializables 165

§ 7. Real Decreto 779/2023, de 10 de octubre, por el que se establece la comunicación de enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación 167

Preámbulo 167
Artículos 168
Disposiciones adicionales 169
Disposiciones derogatorias 170
Disposiciones finales 170
ANEXO I. Información que debe facilitarse en la notificación de enfermedades 170
ANEXO II. Información mínima obligatoria para el informe anual 171
ANEXO III. Información mínima obligatoria para los informes semestrales 171

§ 8. Real Decreto 389/2011, de 18 de marzo, por el que se establecen los baremos de indemnización de animales en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles 172

Preámbulo 172
Artículos 173
Disposiciones adicionales 174
Disposiciones derogatorias 174
Disposiciones finales 175
ANEXO I. Ganado vacuno 175
ANEXO II. Ganado ovino y caprino 176

§ 9. Real Decreto 82/2015, de 13 de febrero, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión de las subvenciones para la repoblación de la explotación en caso de vaciado sanitario en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles. 178

Preámbulo 178
Artículos 179
Disposiciones adicionales 184
Disposiciones transitorias 185
Disposiciones derogatorias 185
Disposiciones finales 185

§ 10. Real Decreto 157/2023, de 7 de marzo, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión directa de subvenciones para la repoblación de las explotaciones en caso de vaciado sanitario en ovino y caprino por medidas de emergencia ante viruela ovina y caprina 186

Preámbulo 186
Artículos 188
Disposiciones adicionales 194
Disposiciones finales 194

§ 11. Real Decreto 148/2023, de 28 de febrero, por el que se designa el laboratorio nacional de referencia de distintas enfermedades de los animales y se derogan diversas normas de sanidad animal 196

Preámbulo 196
Artículos 198
Disposiciones derogatorias 198
Disposiciones finales 199
ANEXO. Enfermedades para las que se designa como laboratorio nacional de referencia al Laboratorio Central de Veterinaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en la carretera M-106, p. k. 1,4. 28110 Algete (Madrid) 199

§ 12. 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. [Inclusión parcial] 200

Preámbulo 200
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 204
CAPÍTULO II. Obligaciones del titular de la explotación 205
CAPÍTULO III. Visitas zoosanitarias 205
CAPÍTULO IV. Figura voluntaria del profesional veterinario de explotación 207
CAPÍTULO V. Obligaciones de la Autoridad Competente en materia de sanidad animal, controles y régimen sancionador 208
Disposiciones derogatorias 208
Disposiciones finales 209
ANEXO I. Explotaciones excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto conforme al artículo 1.3.a) 209
ANEXO II. Frecuencia de visitas zoosanitarias con base en el riesgo 210
ANEXO III. Requisitos sanitarios de las explotaciones ganaderas 211
ANEXO IV. Comunicación previa que debe presentar el titular de la explotación y/o el profesional veterinario de la explotación en relación con la designación/cese del profesional veterinario de la explotación 211

§ 13. 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 213

Preámbulo 213
Artículos 213
DISPOSICIONES ADICIONALES 223
DISPOSICIONES TRANSITORIAS 223
DISPOSICIONES FINALES 223

§ 14. 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] . . 224

Preámbulo 224
TÍTULO I. Disposiciones generales 230
TÍTULO II. De las actividades incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales 233
CAPÍTULO I. Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales. 233
CAPÍTULO II. Requisitos para la toma de muestras y análisis, ensayo y diagnóstico 237
CAPÍTULO III. Requisitos aplicables a los laboratorios 242
TÍTULO III. De las actividades no incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales . . 243
CAPÍTULO I. Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales. 243
CAPÍTULO II. Requisitos para la toma de muestras y análisis, ensayo y diagnóstico 247
CAPÍTULO III. Requisitos aplicables a los laboratorios 253
TÍTULO IV. Actuaciones en caso de riesgo o de sospecha o de constatación de incumplimientos 254
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 . . 257
Disposiciones adicionales 260
Disposiciones transitorias 261
Disposiciones derogatorias 261
Disposiciones finales 261
ANEXO. Requisitos exigibles a las personas expertas reconocidas y cualificadas a efectos de la revisión documental. 262

1.2. ESPECIES DE GANADO

1.2.1. BOVINO

§ 15. Real Decreto 554/2019, de 27 de septiembre, por el que se establecen las bases de las actuaciones de prevención, control y erradicación de la rinotraqueítis infecciosa bovina y se establece un programa nacional voluntario de lucha contra dicha enfermedad 263

Preámbulo 263
Artículos 264
Disposiciones adicionales 268

Disposiciones transitorias . . . 269
Disposiciones finales . . . 269
ANEXO I. Solicitud de incorporación al programa . . . 270
ANEXO II. Obtención, mantenimiento, suspensión y recuperación de la calificación . . . 272
ANEXO III. Pruebas de elección . . . 276
ANEXO IV. Tamaño de la muestra . . . 276

1.2.2. OVINO

§ 16. Real Decreto 21/2013, de 18 de enero, por el que se establece el programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino . . . 277

Preámbulo . . . 277
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 278
CAPÍTULO II. Programas de selección genética . . . 279
CAPÍTULO III. Certificación y clasificación de machos . . . 280
CAPÍTULO IV. Sistema nacional de información para la identificación y genotipado de ganado ovino (ARIES) . . . 280
CAPÍTULO V. Reconocimiento oficial del estatus de resistente a las EET a explotaciones de ovinos . . . 281
CAPÍTULO VI. Laboratorio nacional de referencia y laboratorios autorizados . . . 282
CAPÍTULO VII. Régimen sancionador . . . 282
Disposiciones transitorias . . . 282
Disposiciones derogatorias . . . 283
Disposiciones finales . . . 283
ANEXO I. Expresión del genotipo . . . 283
ANEXO II. Normas específicas para los rebaños participantes en el Programa. . . . 284
ANEXO III. Estatus de resistente a las EET . . . 284

§ 17. Orden APA/229/2025, de 10 de marzo, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la lengua azul . . . 287

Preámbulo . . . 287
Artículos . . . 289
Disposiciones adicionales . . . 291
Disposiciones derogatorias . . . 291
Disposiciones finales . . . 291

1.2.3. PORCINO

§ 18. Real Decreto 791/1979, de 20 de febrero, por el que se regula la lucha contra la peste porcina africana y otras enfermedades del ganado porcino . . . 292

Preámbulo . . . 292
Artículos . . . 293
Disposiciones derogatorias . . . 295

§ 19. 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 . . . 296

Preámbulo . . . 296
Artículos . . . 297
Disposiciones transitorias . . . 304
Disposiciones derogatorias . . . 304
Disposiciones finales . . . 305
ANEXO I. Requisitos de las vacunas frente a la enfermedad de Aujeszky . . . 305
ANEXO II. Explotación, comarca veterinaria, unidad veterinaria local, provincia o isla indemne de la enfermedad de Aujeszky . . . 305
ANEXO III. Explotación, comarca veterinaria, unidad veterinaria local, provincia o isla oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky . . . 308
ANEXO IV. Tabla de la muestra requerida para detectar la presencia de enfermedad en una explotación . . . 311
ANEXO V. Normas relativas a las pruebas serológicas de la enfermedad de Aujeszky. Controles sobre las pruebas de inmunoabsorción enzimática (ELISA) para la detección de anticuerpos contra el virus de la 311

enfermedad de Aujeszky (virus completo), contra la glicoproteína B (ADV-gB) o contra la glicoproteína E (ADV-gE) . . . .
ANEXO VI. Actuaciones en explotaciones de producción que se hayan diagnosticado como positivas a gE del virus de la enfermedad de Aujeszky en el control efectuado sobre el efectivo reproductor 312
ANEXO VII. Requisitos en los movimientos dentro y hacia regiones del territorio nacional incluidas en el Anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea, de 21 de febrero de 2008 314

§ 20. Real Decreto 599/2011, de 29 de abril, por el que se establecen las bases del plan de vigilancia sanitaria del ganado porcino 315

Preámbulo 315
Artículos 316
Disposiciones derogatorias 317
Disposiciones finales 317
ANEXO I. Enfermedades. 317
ANEXO II. Criterios aplicables para considerar una explotación sospechosa de enfermedad, en la que se deberá efectuar una investigación epidemiológica 317

1.2.4. EQUINO

§ 21. 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 procedentes de países terceros 319

Preámbulo 319
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 319
CAPÍTULO II. Normas sobre los movimientos de équidos 320
CAPÍTULO III. Normas para las importaciones procedentes de países terceros 323
Disposiciones adicionales 325
Disposiciones finales 325
ANEXO A. Enfermedades de declaración obligatoria 325
ANEXO B. Datos sanitarios (a) 326
ANEXO C. Certificado sanitario para los intercambios entre los Estados miembros de la CEE 327
ANEXO D. Peste equina 329

1.2.5. AVES

§ 22. Orden APA/2442/2006, de 27 de julio, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la influenza aviar. 330

Preámbulo 330
Artículos 331
Disposiciones adicionales 335
Disposiciones transitorias 335
Disposiciones derogatorias 335
Disposiciones finales 335
ANEXO I. Listado de humedales 335
ANEXO II. Zonas de especial riesgo 338
ANEXO III. Zonas de Especial Vigilancia. 345

§ 23. Real Decreto 823/2010, de 25 de junio, por el que se establecen los baremos de indemnización por el sacrificio obligatorio de los animales objeto de los Programas nacionales de control de Salmonella en manadas de aves reproductoras y ponedoras del género Gallus gallus y de manadas de pavos reproductores 355

Preámbulo 355
Artículos 356
Disposiciones derogatorias 357
Disposiciones finales 357
ANEXO. Baremos de indemnización 358

1.2.6. ABEJAS

§ 24. 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 365

Preámbulo 365
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 366
CAPÍTULO II. Medidas específicas en función del tipo de enfermedad 367
CAPÍTULO III. Laboratorios y régimen sancionador 368
Disposiciones adicionales 368
Disposiciones transitorias 369
Disposiciones derogatorias 369
Disposiciones finales 369
ANEXO I. Enfermedades exóticas o de alta patogenicidad que afectan a las abejas de la miel 369
ANEXO II. Tratamiento de la varroosis 370
ANEXO III. Laboratorios nacionales de referencia 370

1.2.7. ESPECIES ACUÁTICAS

§ 25. 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 371

Preámbulo 371
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 372
CAPÍTULO II. Explotaciones de acuicultura y establecimientos de transformación autorizados 374
CAPÍTULO III. Requisitos zoosanitarios para la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura . . 377
Sección 1.ª Disposiciones generales. 377
Sección 2.ª Animales destinados a la explotación y la repoblación 379
Sección 3.ª Animales y productos destinados al consumo humano 380
Sección 4.ª Animales acuáticos silvestres 380
Sección 5.ª Animales acuáticos ornamentales. 381
CAPÍTULO IV. Animales y productos procedentes de terceros países 381
CAPÍTULO V. Notificación y medidas mínimas para el control de enfermedades. 381
Sección 1.ª Notificación de enfermedades 381
Sección 2.ª Sospecha e investigaciones epizoóticas. 382
Sección 3.ª Confirmación de enfermedades exóticas 383
Sección 4.ª Confirmación de enfermedades no exóticas en animales de la acuicultura 384
Sección 5.ª Confirmación de enfermedades enumeradas en animales acuáticos silvestres 385
Sección 6.ª Enfermedades emergentes 385
Sección 7.ª Medidas alternativas y disposiciones nacionales 386
CAPÍTULO VI. Programas de control y vacunación 386
Sección 1.ª Programas de vigilancia y erradicación 386
Sección 2.ª Plan de contingencia para enfermedades emergentes y exóticas 387
Sección 3.ª Vacunación 388
CAPÍTULO VII. Calificación como libre de enfermedades 388
CAPÍTULO VIII. Órganos competentes y laboratorios. 390
CAPÍTULO IX. Inspecciones, gestión electrónica y sanciones 391
Disposiciones transitorias 392
Disposiciones derogatorias 392
Disposiciones finales 393
ANEXO I. Definiciones técnicas 394
ANEXO II. Registro General de Explotaciones de Acuicultura y Libro de explotación 395
ANEXO III. Situación sanitaria 397
ANEXO IV. Lista de enfermedades 399
ANEXO V. Requisitos para la declaración como libre de enfermedades 400
ANEXO VI. Funciones de los laboratorios 403
ANEXO VII. Criterios y requisitos de los planes de contingencia 405

1.2.8. ESPECIES CINEGÉTICAS

§ 26. 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) . . . 407

Preámbulo . . . 407
Artículos . . . 409
Disposiciones transitorias . . . 418
Disposiciones finales . . . 418
ANEXO I. Regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis . . . 419
ANEXO II. Clasificación de las diferentes comarcas o unidades veterinarias en función del riesgo . . . 419
ANEXO III. Indemnización del valor de la carne . . . 420
ANEXO IV. Número de animales a los que se harán pruebas según número estimado de animales presentes. . . . 421
ANEXO V. Contenido mínimo del Plan sanitario del artículo 8.2 . . . 421
ANEXO VI. Criterios mínimos a cumplir en las auditorías de bioseguridad en explotaciones ganaderas en comarcas o unidades veterinarias de especial riesgo . . . 421

2. MEDICAMENTOS VETERINARIOS

§ 27. Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. [Inclusión parcial] . . . 423

CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 423
CAPÍTULO II. Fabricación e importación de medicamentos y medicamentos en investigación . . . 425

[. . .]

Sección 4.ª Obligaciones del titular de la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador . . . 425

[. . .]

CAPÍTULO VIII. Comercio exterior de medicamentos y envío de medicamentos autorizados en España a otros Estados miembros . . . 426

[. . .]

Disposiciones adicionales . . . 426

§ 28. Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto . . . 427

Preámbulo . . . 427
Artículos . . . 430
Disposiciones adicionales . . . 430
Disposiciones transitorias . . . 431
Disposiciones derogatorias . . . 432
Disposiciones finales . . . 433
ESTATUTO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. . . . 433
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 433
CAPÍTULO II. Objeto y competencias . . . 434
CAPÍTULO III. Órganos y estructura de la Agencia. . . . 438
Sección 1.ª Órganos de Gobierno . . . 438
Sección 2.ª Órgano Ejecutivo. . . . 440
Sección 3.ª Comisión de Control . . . 441
Sección 4.ª Órganos complementarios. . . . 442
Sección 5.ª Estructura administrativa . . . 454
Sección 6.ª Red de Expertos . . . 460
CAPÍTULO IV. Régimen del personal de la Agencia . . . 461
CAPÍTULO V. El Contrato de gestión y el Plan de Acción Anual . . . 463
CAPÍTULO VI. Régimen patrimonial y de contratación . . . 463
CAPÍTULO VII. De la Asistencia Jurídica a la Agencia . . . 464

CAPÍTULO VIII. Régimen económico-financiero, presupuestario, de contabilidad y de control 464

§ 29. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. [Inclusión parcial] 467

Preámbulo 467
Artículos 473
Disposiciones adicionales 473
Disposiciones derogatorias 473
Disposiciones finales 473
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales 473
TÍTULO I. Garantías y obligaciones generales 475
TÍTULO II. De los medicamentos 478
CAPÍTULO I. De los medicamentos reconocidos por la ley y sus clases 478
CAPÍTULO II. De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos 479
CAPÍTULO III. De las garantías exigibles a los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos 481
CAPÍTULO IV. De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales 489
CAPÍTULO V. De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales 490
CAPÍTULO VI. De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos 494

[. . .]

TÍTULO IV. De las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos 494

[. . .]

CAPÍTULO II. De la distribución de medicamentos 494

[. . .]

TÍTULO VII. Del uso racional de los medicamentos de uso humano 495

[. . .]

CAPÍTULO V. De la trazabilidad de los medicamentos 495

[. . .]

TÍTULO IX. Régimen sancionador 496

[. . .]

CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones 496

[. . .]

TÍTULO XI. Tasas 507

§ 30. Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios 516

Preámbulo 516
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 519
CAPÍTULO II. Medicamentos veterinarios 522
CAPÍTULO III. Distribución de medicamentos veterinarios 527
CAPÍTULO IV. Dispensación y venta de medicamentos veterinarios 530
CAPÍTULO V. Venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción al público 536
CAPÍTULO VI. Suministro a profesionales veterinarios a través de servicios de sociedad de la información 539
CAPÍTULO VII. Prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario 540
CAPÍTULO VIII. Uso de medicamentos veterinarios en explotaciones ganaderas 547
CAPÍTULO IX. Residuos 548
CAPÍTULO X. Vigilancia y régimen sancionador 549
Disposiciones adicionales 550
Disposiciones transitorias 550
Disposiciones derogatorias 551
Disposiciones finales 551
ANEXO I. Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría 552
ANEXO II. Información que deben remitir las autoridades competentes de las comunidades autónomas 553

ANEXO III. Datos mínimos de prescripciones veterinarias . . . 555
ANEXO IV. Comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios . . . 555
ANEXO V. Requisitos técnicos de los sistemas de emisión de receta veterinaria electrónica . . . 556

§ 31. Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. [Inclusión parcial] . . . 558

Preámbulo . . . 558
CAPÍTULO I. Disposiciones Generales . . . 560

[. . .]

CAPÍTULO III. Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario . . . 561
CAPÍTULO IV. Control de las recetas oficiales de estupefacientes. . . . 563
Disposiciones adicionales . . . 565
Disposiciones transitorias . . . 567
Disposiciones derogatorias . . . 567
Disposiciones finales . . . 567
ANEXO I. Criterios básicos y especificaciones técnicas de los vales de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos . . . 568

[. . .]

ANEXO III. Criterios básicos y especificaciones técnicas de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario . . . 569
ANEXO IV . . . 573

§ 32. Orden de 13 de noviembre de 1996 por la que se establece la lista de medicamentos veterinarios que podrán formar parte de los botiquines de urgencia . . . 575

Preámbulo . . . 575
Artículos . . . 575
Disposiciones finales . . . 575
ANEXO. Grupos terapéuticos en los que habrán de estar comprendidos los medicamentos veterinarios que podrán formar parte en un botiquín de urgencia. . . . 576

§ 33. Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zoosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal . . . 578

Preámbulo . . . 578
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 580
CAPÍTULO II. Limitaciones y obligaciones . . . 582
CAPÍTULO III. Autorización y registro de las entidades titulares y los reactivos de diagnóstico de uso veterinario . . . 584
CAPÍTULO IV. Declaración responsable y registro, las entidades titulares, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal . . . 587
Sección primera. Entidades . . . 587
Sección segunda. Productos. . . . 589
CAPÍTULO V. Importación y exportación de productos zoosanitarios . . . 590
CAPÍTULO VI. Excepciones y autorizaciones excepcionales . . . 591
CAPÍTULO VII. Comercialización y uso. . . . 592
CAPÍTULO VIII. Control y régimen sancionador . . . 593
Disposiciones adicionales . . . 594
Disposiciones transitorias . . . 594
Disposiciones derogatorias . . . 595
Disposiciones finales . . . 595
ANEXO I. Modelo de solicitud de autorización de apertura e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de entidad elaboradora o titular de reactivos de diagnóstico de uso veterinario . . . 597
ANEXO II. Modelo de solicitud de autorización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario . . . 600
ANEXO III. Requisitos documentales y técnicos necesarios para solicitar los diversos procedimientos de autorización de apertura e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de datos en el registro de entidades elaboradoras o titulares de reactivos de diagnóstico de uso veterinario . . . 604

ANEXO IV. Requisitos documentales necesarios para las solicitudes de autorización de comercialización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario. . . . 606
ANEXO V. Modelo de declaración responsable para la apertura, inscripción, cambio de titularidad o modificación de entidad titular de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal 609
ANEXO VI. Requisitos documentales y técnicos para la inscripción de entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal y para la comercialización e inscripción, cambio de titularidad o modificación de dichos sistemas de control y productos 613
ANEXO VII. Modelo de declaración responsable para la comercialización e inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales. 617
ANEXO VIII. Modelo de declaración responsable para la comercialización e inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal 622
ANEXO IX. Modelo de solicitud de certificado de inscripción en el registro de productos zoosanitarios. 630

§ 34. Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería. 634

Preámbulo 634
Artículos 636
Disposiciones transitorias 640
Disposiciones derogatorias 641
Disposiciones finales 642
ANEXO. Información mínima que debe contener la declaración recogida en la disposición transitoria cuarta. 646

§ 35. Orden SSI/889/2017, de 15 de septiembre, por la que se crean los Premios "Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos" y se establecen las bases reguladoras para la concesión de los mismos. 648

Preámbulo 648
Artículos 649
Disposiciones adicionales 653
Disposiciones finales 653

§ 36. Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. 654

Preámbulo 654
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 657
CAPÍTULO II. Autorización de comercialización o registro simplificado de medicamentos 660
Sección 1.ª Disposiciones generales 660
Sección 2.ª Solicitudes. 660
Sección 3.ª Procedimiento de autorización 661
Sección 4.ª Mantenimiento en el mercado 664
Sección 5.ª Publicidad 665
CAPÍTULO III. Etiquetado y prospecto 666
Sección 1.ª Disposiciones generales 666
Sección 2.ª Garantías de identificación del medicamento: etiquetado 667
Sección 3.ª Garantías de información del medicamento: prospecto. 667
CAPÍTULO IV. Disposiciones particulares para determinadas clases de medicamentos 668
Sección 1.ª Medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica 668
Sección 2.ª Medicamentos destinados a determinadas especies animales que se posean exclusivamente como animales de compañía 668
Sección 3.ª Gases medicinales 669
CAPÍTULO V. Farmacovigilancia veterinaria 669
CAPÍTULO VI. Obligaciones del titular la autorización de comercialización o del registro. 673
CAPÍTULO VII. Procedimientos para la suspensión, revocación modificación de los términos de la autorización de comercialización o registro y retirada del mercado 673
CAPÍTULO VIII. Comercio paralelo. 675

CAPÍTULO IX. Investigación clínica veterinaria . . . 679
Sección 1.ª Disposiciones generales . . . 679
Sección 2.ª Medicamento en fase de investigación clínica veterinaria . . . 679
Sección 3.ª Ensayo clínico . . . 682
Sección 4.ª Estudios posteriores a la autorización . . . 685
Disposiciones adicionales . . . 685
Disposiciones derogatorias . . . 686
Disposiciones finales . . . 686

§ 37. Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero . . . 687

Preámbulo . . . 687
Artículos . . . 689
Disposiciones adicionales . . . 692
Disposiciones finales . . . 692
ANEXO I. Explotaciones de pequeño tamaño excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto conforme al artículo 1.2 . . . 693
ANEXO II. Cálculo de las unidades de referencia . . . 693

§ 38. Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario . . . 695

Preámbulo . . . 695
Artículos . . . 696
Disposiciones finales . . . 702
ANEXO I. Medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo . . . 702
ANEXO II. Graneles de alérgenos . . . 703
ANEXO III. Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia . . . 703

§ 39. Resolución 401/38548/2024, de 18 de diciembre, de la Subsecretaría, por la que se aprueba el modelo oficial de receta veterinaria para uso en el Ministerio de Defensa . . . 705

Preámbulo . . . 705
Artículos . . . 706
Disposiciones derogatorias . . . 707
Disposiciones finales . . . 707
ANEXO . . . 707

§ 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

Decreto de 4 de febrero de 1955 por el que se aprueba el Reglamento de Epizootias

Ministerio de Agricultura
«BOE» núm. 84, de 25 de marzo de 1955
Última modificación: 3 de noviembre de 2023
Referencia: BOE-A-1955-4699

Para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley de Epizootias, de veinte de diciembre de mil novecientos cincuenta y dos, el Ministerio de Agricultura ha redactado el oportuno proyecto de Reglamento a través del cual se desarrollan los Servicios derivados de aquella Ley con arreglo a las normas que la misma establece y de conformidad con las características técnicas y sociales más adecuadas al fin perseguido.

En su virtud, de conformidad con el informe emitido por el Consejo de Estado, a propuesta del Ministro de Agricultura, y previa deliberación del Consejo de Ministros,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba el adjunto Reglamento de Epizootias que desarrolla los preceptos contenidos en la Ley de veinte de diciembre de mil novecientos cincuenta y dos.

REGLAMENTO DE EPIZOOTIAS

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO I

Objeto y fines de este Reglamento

Artículo 1.

Este Reglamento que desarrolla la Ley de Epizootias de 20 de diciembre de 1952 tiene por objeto dictar las medidas encaminadas a evitar la aparición y difusión de las enfermedades epizoóticas, esto es, aquellas infectocontagiosas y parasitarias que atacan a los animales domésticos y establecer las normas higiénicas y de sanidad indispensables para la conservación y mejora de la ganadería nacional.

Artículo 2.

De acuerdo con lo dispuesto en la citada Ley de Epizootias, cuantas disposiciones y medidas se deriven de este Reglamento y las resoluciones que deban tomarse en materia relacionada con las epizootias corresponden al Ministerio de Agricultura y, por su delegación, a la Dirección General de Ganadería, a través de los siguientes Organismos:

a) Consejo Superior Veterinario.
b) Cuerpo Nacional de Inspectores Veterinarios.
c) Patronato de Biología Animal.
d) Laboratorios Pecuarios.
e) Servicios Especiales de Lucha contra Epizootias.
f) Juntas y Comisiones relacionadas con la lucha contra Epizootias.
g) Cuerpo de Veterinarios titulares.

Asimismo la Dirección General de Ganadería nombrará con carácter eventual los Veterinarios que crea convenientes para el mejor desarrollo de los servicios a que se refiere este Reglamento, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley de 20 de diciembre de 1952.

En aquellos Ayuntamientos capitales de provincia o populosos, expresamente excluidos o que se excluyan en lo sucesivo de pertenecer a la Junta Administrativa de la Mancomunidad Sanitaria Provincial respectiva la Dirección General de Ganadería designará entre los Veterinarios titulares que formen parte del Cuerpo propio, los que hayan de desempeñar las funciones que se deriven del cumplimiento del presente Reglamento. En los restantes partidos veterinarios con más de un Veterinario titular, el Jefe de los mismos se responsabilizará del cumplimiento de los servicios que se señalan en este Reglamento a los Veterinarios titulares.

CAPÍTULO II

Definiciones y ordenación

A) Definiciones

Artículo 3.

A los fines de aplicación del presente Reglamento se establecen las definiciones siguientes:

Aislamiento.–Separación de los animales infectados o sospechosos en lugar acotado durante todo el período de transmisión de la enfermedad, en condiciones que se impida el contagio directo o indirecto.

Contaminación.–Presencia de agentes patógenos en el medio o en los distintos vectores.

Declaración oficial.–Anuncio público, dictado por la autoridad gubernativa dando cuenta de la existencia, número de casos, lugar de presentación de una enfermedad epizoótica y medidas adoptadas para combatirla.

Desinfección.–Destrucción de microorganismos patógenos, en el medio exterior o en vectores, por medios químicos aplicados directamente.

Desinsectación.–Todo método físico o químico conducente a destruir la vitalidad de artrópodos parásitos o vectores de infecciones en los animales.

Desratización.–Métodos o acción para destruir roedores.

Empadronamiento.–Registro de los animales enfermos y sospechosos en la zona infecta.

Enzootia.–Enfermedad infecciosa o parasitaria de poca difusibilidad, presente en una región de modo persistente o periódico.

Epizootia.–Enfermedad infecciosa o parasitaria de los animales que determina un aumento notable y relativamente rápido del número de casos en un mismo lugar, región o territorio.

Extinción.–Anuncio público dictado por la autoridad gubernativa de haber desaparecido una epizootia en una zona que fue declarada oficialmente infectada.

Ganadería de sanidad comprobada.–Aquella cuya explotación se lleve a cabo aplicando las medidas higiénicas mediante la aplicación de antígenos específicos.

Vector.–Los medios animados y toda clase de objetos contaminados que transportan agentes patógenos.

B) Ordenación

Artículo 4.

(Derogado)

Artículo 5.

(Derogado)

Artículo 6.

No estarán sujetas a declaración oficial, pero sí a las medidas sanitarias correspondientes y figurarán en las estadísticas de epizootias las enfermedades siguientes:

1. Septicemias hemorrágicas bovinas, ovinas y porcinas.
2. Cólera aviar, tifosis y pullorosis.
3. Salmonelosis porcinas y bovinas.
4. Abortos paratíficos y de cualquier etiología infecciosa de presentación epizoótica.
5. Diarrea infecciosa de los terneros.
6. Mamitis estreptocócica bovina.
7. Papera equina.
8. Mamitis gangrenosa de la oveja y cabra.
9. Enterotoxemias ovinas y bradsot.
10. Botulismo equino.
11. Pseudotuberculosis ovina.
12. Enteritis para-tuberculosa.
13. Actinomicosis.
14. Rickettsiosis y pararickettsiosis.
15. Viruela equina y porcina.
16. Diftero-viruela, leucosis y laringotraqueitis aviar.
17. Ectima contagioso y pedero.
18. Coriza gangrenoso.
19. Influenza equina.
20. Gripe de los lechones.
21. Enfermedad de Aujeszky.
22. Enfermedad de Borna.
23. Mixomatosis.
24. Tricomoniasis bovina y vaginitis granulosa.
25. Piroplasmosis y anaplasmosis.
26. Leishmaniosis.
27. Coccidiosis del conejo y aves.
28. Linfangitis epizoótica.
29. Tiñas.
30. Cisticercosis, hidatidosis y cenurosis.
31. Teniasis.
32. Distomatosis.
33. Estrongilosis pulmonar y gastrointestinal.
34. Habronemosis.
35. Hipodermosis.
36. Sarnas.
37. Loques, nosemosis y acariasis de las abejas.

Artículo 7.

El Ministerio de Agricultura, a propuesta de la Dirección General de Ganadería y previo informe del Consejo Superior Veterinario, podrá añadir a las enfermedades citadas en los artículos anteriores aquellas que por su carácter contagioso, por la extensión que alcancen o por su interés requieran la adopción de adecuadas medidas de defensa.

Artículo 8.

Serán objeto de medidas especiales complementarias encaminadas a evitar el contagio eventual al hombre, las enfermedades del ganado que a continuación se especifican: brucelosis, carbunco bacteridiano, tuberculosis, muermo, salmonelosis bovina y porcina, rabia, psitacosis, triquinosis leishmaniosis, teniasis canina por equinococus y cualesquiera otras que al expresado fin se clasifiquen dentro de este grupo.

Cuando se diagnostique alguna de dichas enfermedades, el Veterinario titular además de poner en práctica las medidas antiepizoóticas de carácter general y las que para cada enfermedad en particular se establezcan por este Reglamento, lo comunicará al Médico titular correspondiente e Inspector provincial de Sanidad Veterinaria respectivos, indicando la extensión e importancia del foco, medidas adoptadas y cuantos datos relacionados con el caso puedan ser de interés a fin de que tales autoridades actúen en la forma que estimen más eficaz para la defensa de la sanidad pública.

Artículo 9.

Para mantener en buen estado sanitario la ganadería nacional se establecen las normas que deben regir en:

a) Condiciones del medio y alojamiento de los animales.
b) Creación y sostenimiento de ganaderías de sanidad comprobada.
c) Transporte y circulación normal de animales y materias contumaces.
d) Celebración de ferias, mercados y concursos de ganados.
e) Importación y exportación de animales y materias contumaces.

Artículo 10.

Podrán aplicarse a las enfermedades contagiosas de los animales las siguientes medidas sanitarias de carácter general:

a) Notificación.
b) Visita, comprobación y pruebas diagnósticas reveladoras.
c) Aislamiento, empadronamiento y marca de animales enfermos y sospechosos.
d) Limitación o prohibición de transporte y circulación de animales enfermos, sospechosos y materias contumaces.
e) Investigación del foco primario.
f) Declaración oficial de la epizootia.
g) Tratamiento preventivo y curativo.
h) Sacrificio obligatorio.
i) Destrucción y aprovechamiento de cadáveres.
j) Desinfección y desinsectación.
k) Condicionamiento de ferias, mercados, concursos, exposiciones de ganados, importación y exportación de animales y materias contumaces.

En los capítulos correspondientes de este Reglamento se indicará cuáles de estas medidas son de aplicación en cada enfermedad, así como las especiales y complementarias que procedan.

CAPÍTULO III

Condiciones del medio y alojamiento

Artículo 11.

A fin de evitar la mortalidad o pérdidas económicas que en la ganadería se producen como consecuencia de la falta de construcciones que preserven a los ganados de las inclemencias atmosféricas, el Ministerio de Agricultura podrá imponer a los propietarios de fincas ganaderas la construcción de albergues adecuados.

Artículo 12.

Es principio fundamental en las explotaciones pecuarias el evitar las frecuentes enfermedades debidas a la estabulación y a la extrema selección para lo cual se procurará en la explotación de los animales el mayor tiempo posible de vida natural al aire libre.

No obstante, los animales en explotación extensiva deben disfrutar de albergues y cobijos en lugares y descansaderos apropiados donde puedan refugiarse para evitar la acción deprimente de las inclemencias de los temporales y de las variaciones bruscas de orden climático.

Artículo 13.

Los locales para la estabulación del ganado deben reunir las condiciones mínimas siguientes:

1.ª Cubicación necesaria para cada especie en relación con el número y peso vivo de los animales.

2.ª Ventilación e iluminación adecuada en relación con la capacidad de los locales.

3.ª Piso y paredes de material que permitan el encalado y la desinfección.

4.ª Puertas con suficiente anchura para el paso del ganado y extracción de los estiércoles.

5.ª Cama en cantidad y calidad que asegure en los establos un microclima carente de factores insalubres y elementos molestos.

Estas características serán fijadas por los Veterinarios titulares respectivos en su función de Higiene Pecuaria.

Artículo 14.

La alimentación responderá a las necesidades nutritivas del ganado según el modo económico de la producción pecuaria, ajustándose siempre a dos tipos de racionamiento: la ración de conservación que mantenga en perfecto estado fisiológico todas las funciones orgánicas, y la ración de producción, que suministre los principios alimenticios convenientes para asegurar el buen rendimiento zootécnico.

El racionamiento debe cubrir las necesidades alimenticias totales del metabolismo animal para evitar disturbios biológicos que perturben la sanidad del ganado y carencias nutritivas que disminuyan las defensas orgánicas.

Artículo 15.

El agua destinada al consumo pecuario debe reunir unas condiciones mínimas de potabilidad en cuanto a su contenido en sales y estar exenta de toda clase de agentes infecciosos y parasitarios y materias de carácter tóxico.

Para evitar que el agua sea vehículo de contagio será renovada convenientemente en los pilones, abrevaderos y aguadas en general, con captaciones de procedencia limpia y conducciones higiénicas que eviten contaminaciones perniciosas.

Artículo 16.

Los Municipios quedan obligados en todas las conducciones de aguas potables a proveer las necesidades pecuarias y atender los requerimientos de las Hermandades Locales de Labradores y Ganaderos, relativos al suministro de agua al ganado.

A los efectos anteriores, los Municipios podrán obligar a los ganaderos a resolver conjuntamente los problemas económicos que plantee el normal suministro de agua a la ganadería.

CAPÍTULO IV

Ganaderías de sanidad comprobada

Artículo 17.

Con objeto de estimular la cría y explotación higiénica del ganado, se establece el título oficial de «Ganadería de Sanidad Comprobada» que será otorgado por la Dirección General de Ganadería a las explotaciones pecuarias que, a petición de parte, sean sometidas a la comprobación sanitaria del Estado y mantengan sus efectivos libres de toda enfermedad infecciosa y parasitaria. Este título será otorgado para cada una de las especies que se señalan en el artículo siguiente.

Artículo 18.

Sólo podrán optar a este título las explotaciones bovinas o equinas que posean más de veinte cabezas, las caprinas y ovinas con efectivos superiores a cien animales y las avícolas que sobrepasen la cifra de trescientas aves. El sistema de explotación, alimentación, albergues y alojamientos de los animales deberá reunir las máximas condiciones higiénicas.

Artículo 19.

Para solicitar la obtención del título citado, el propietario de la explotación dirigirá instancia a la Dirección General de Ganadería haciendo constar especie y número de animales y datos de identificación de éstos, acreditando mediante certificado del Veterinario que asista al ganado, que la explotación está sanitaria y normalmente atendida por dicho facultativo.

Artículo 20.

La comprobación sanitaria oficial será desarrollada periódicamente por la Sección de Epizootología y Campañas Sanitarias de la Dirección General de Ganadería, a través de sus equipos veterinarios constituidos por personal especializado. La labor de dichos equipos técnicos estará bajo la dependencia inmediata de los Directores de los Laboratorios Pecuarios regionales respectivos en cuyos centros se practicarán los análisis necesarios. De los resultados alcanzados se informará al Servicio Provincial de Ganadería correspondiente.

Artículo 21.

Cuando la explotación corresponda a ganado vacuno lechero, los equipos veterinarios realizarán en sus trabajos las siguientes pruebas diagnósticas con carácter obligatorio:

a) Prueba serológica de aglutinación para determinar la brucelosis.
b) Intradermorreacción tuberculínica.
c) Investigación de tricomoniasis y perineumonía.
d) Pruebas demostrativas de mamitis infecciosa.

Artículo 22.

Los períodos en que las pruebas diagnósticas tendrán lugar, serán:

1.º Al ser solicitado el título.

2.º Cada seis meses durante los dos primeros años después de la primera comprobación; y

3.º Anualmente, en las ganaderías que lleven más de dos años en posesión de título.

Las pruebas citadas deberán ser negativas en todas las reses bovinas de las explotaciones para poder conceder o conservar el título. Durante los dos primeros años el título citado será otorgado con carácter provisional; posteriormente será canjeado por el título definitivo. Este título se retirará tan pronto se compruebe en alguna de las revisiones reglamentarias la presencia de una res enferma de cualquiera de los procesos sometidos a comprobación. En este último caso, además de eliminar rigurosamente la res o reses atacadas, para recuperar el título han de someterse los animales a revisiones continuadas con intervalo de seis meses hasta alcanzar dos consecutivas con resultados negativos en todos los animales.

No podrán introducirse nuevas reses bovinas en la explotación sin dar cuenta previamente a la Dirección General de Ganadería y deberán proceder necesariamente de otra ganadería comprobada. Tampoco podrán mezclarse dichos animales con los de otras explotaciones particulares ni acudir a pastos comunes ni lugares de concurrencia de ganado.

Queda prohibida la monta con sementales ajenos a la explotación, pudiéndose practicar la inseminación artificial.

Artículo 23.

Cuando la explotación corresponda a ganado vacuno de otras aptitudes podrá prescindirse de las pruebas reveladoras de mamitis infecciosa.

Artículo 24.

Las reses de las ganaderías bovinas de sanidad comprobada serán marcadas con botón orejero oficial-crotal y registradas en el libro correspondiente de la Dirección General de Ganadería.

Artículo 25.

Cuando la explotación sea de ganado lanar o cabrío, los equipos veterinarios realizarán en todos los animales las pruebas serológicas de aglutinación para determinar la brucelosis en los óvidos y cápridos, así como el serodiagnóstico del aborto paratífico en los óvidos. Los períodos en que se desarrollarán estas pruebas y condiciones relativas a la concesión o anulación del título serán análogos a los señalados en el artículo 22. Dichas explotaciones deberán estar en posesión de una instalación para baños antisárnicos.

Artículo 26.

En las explotaciones de ganado equino sometidas a comprobación, las pruebas diagnósticas que con carácter obligatorio efectuaren los equipos veterinarios serán las siguientes:

a) Intradermorreacción maleínica.
b) Investigación serológica de la durina.
c) Prueba de aglutinación para determinar el aborto paratífico.

Los períodos en que tendrán lugar estas pruebas y las condiciones relativas a la concesión o anulación del título serán análogos a los señalados en el artículo 22.

Artículo 27.

(Derogado)

Artículo 28.

Si apareciese una enfermedad infecciosa de gran poder difusivo en la nación, o existiese en la comarca alguna otra de carácter epizoótico o enzoótico, se adoptarán en las explotaciones citadas las medidas de profilaxis específica que en cada caso estén indicadas.

Si en una ganadería o granja que posea los títulos oficiales a que se refiere este capítulo apareciera alguna enfermedad infecciosa o parasitaria, se cumplirán con la máxima urgencia

las medidas sanitarias que se citan para cada enfermedad en este Reglamento. En estos casos, el título quedará en suspenso hasta tanto que, a petición de parte, se realice la revisión sanitaria de la explotación y se compruebe la extinción del proceso. Si corresponde alguna enfermedad incluida entre las sometidas a las pruebas diagnósticas obligatorias, se cumplirán los plazos y condiciones señalados en el artículo 22.

Artículo 29.

Los Veterinarios que particularmente atiendan las explotaciones sometidas a comprobación sanitaria oficial quedan obligados a remitir trimestralmente a la Dirección General de Ganadería un parte sobre el estado del ganado.

El incumplimiento de este extremo antes de los diez primeros días del mes siguiente, llevará aneja la pérdida de aquel título.

Igualmente se retirará el citado título por incumplimiento de las medidas sanitarias generales y especiales que previene este Reglamento para cada enfermedad, cuando el hecho revista, a juicio de la Dirección General de Ganadería, gravedad manifiesta, o, en caso de reincidencia, si la falta no es de carácter grave.

Artículo 30.

Los gastos que irrogue la comprobación sanitaria oficial de las explotaciones tanto al solicitar el título como en las revisiones reglamentarias correrán a cargo de los propietarios beneficiarios del servicio de acuerdo con las tarifas fijadas por el Ministerio de Agricultura, a propuesta de la Dirección General de Ganadería.

Artículo 31.

Las explotaciones sometidas a comprobación sanitaria oficial podrán ostentar libremente los títulos correspondientes y disfrutarán de los beneficios de prioridad que conceda la Dirección General de Ganadería.

CAPÍTULO V

Circulación y transporte del ganado

Artículo 32.

(Derogado)

Artículo 33.

En el caso de existir declarada oficialmente alguna epizootia de gran poder difusivo que amenace la ganadería nacional, se prohibirá la circulación y salida del ganado receptible de las provincias afectadas. En las limítrofes a éstas será necesario, para que el ganado pueda salir de la provincia que sea autorizado por el Servicio Provincial de Ganadería respectivo, en las condiciones que éste señale.

Artículo 34.

Cuando el transporte de ganado implique la salida de la Nación o se haga en régimen de cabotaje o de aprovechamiento temporal de pastos en nación fronteriza, será reconocido por el Inspector Veterinario de la frontera o puerto, quien, si el estado sanitario de los animales es satisfactorio, extenderá el correspondiente certificado oficial.

Artículo 35.

La circulación de ganados sin guía de origen y sanidad pecuaria implicará en todo caso la sospecha de enfermedad de los animales, que serán detenidos y aislados en la forma que previene el capítulo X de este Reglamento en el lugar donde se evidencia el hecho, durante un período de observación de diez días, antes de que por el Veterinario titular, una vez efectuado el reconocimiento facultativo, se pueda expedir la guía correspondiente, sin que el

dueño de los animales tenga que abonar derechos dobles, pero siendo de su cargo la manutención, alojamiento y cuidado de los mismos y de otras medidas sanitarias.

Artículo 36.

La circulación de los perros dentro o fuera de los términos municipales sólo se permitirá a los que vayan provistos de collar portador de una chapa metálica con el nombre y domicilio del dueño y medalla que acredite que su dueño ha satisfecho al Municipio los derechos del arbitrio sobre los perros en cumplimiento con lo establecido sobre el particular por el Ministerio de la Gobernación.

Los que circulen sin los anteriores requisitos se considerarán como perros vagabundos y serán recogidos por los servicios municipales correspondientes y conducidos a sus depósitos y si en el plazo de 48 horas no se presentare persona alguna a reclamarlo, serán sacrificados seguidamente o destinados a los establecimientos de enseñanza o investigación científica. Los perros que fueren reclamados por sus dueños, éstos abonarán los gastos de conducción, alimentación y custodia fijados por la Alcaldía, más una multa que no sea inferior a 50 pesetas.

Conducción por caminos, cañadas y veredas

Artículo 37.

Los ganados trashumantes circularán siempre con guía de origen y sanidad pecuaria que deberá ser refrendada gratuitamente en tránsito por los respectivos Veterinarios titulares durante cinco períodos de cinco días cada uno.

Artículo 38.

Si durante la trashumancia de ganado se declarase en éstos alguna enfermedad sospechosa de ser epizoótica, el dueño o mayoral lo pondrá enseguida en conocimiento de la autoridad municipal del término donde se hallen al aparecer los primeros casos.

El Alcalde dispondrá que el ganado sea reconocido inmediatamente por el Veterinario titular, y si del reconocimiento resultase comprobada la existencia de una epizootia dispondrá acto, seguido, la detención de los animales y su aislamiento en la forma prevenida en el capítulo X y la aplicación de las disposiciones de este Reglamento que le correspondan.

Artículo 39.

En aquellas comarcas donde se utilicen en común y por temporada pastos de verano, de puertos y por temporada pastos de verano, de puertos e invernada, rastrojeras u otros aprovechamientos, reuniéndose para ellos los ganados de uno o varios términos municipales, el Veterinario titular de cada uno de ellos practicará el reconocimiento sanitario de todos los animales, antes de emprender la marcha a los sitios cuyo aprovechamiento se va a realizar, para evitar que la presencia de algún enfermo entre ellos pueda ser origen de una epizootia, y extenderá tantas guías de origen y sanidad pecuaria como expediciones de ganado salgan del punto de origen.

Transporte por ferrocarril

Artículo 40.

El transporte de animales por ferrocarril se efectuará en vagones limpios y adecuados a la especie que vayan a transportar y desinfectados cuando en la última expedición hubieran conducido ganado o materias contumaces.

Artículo 41.

La Red Nacional de Ferrocarriles y Compañías ferroviarias percibirán de los remitentes los gastos ocasionados por los servicios de desinfección de vagones de acuerdo con las tarifas autorizadas para tal efecto por las disposiciones vigentes; asimismo se harán cargo

del importe de los derechos de inspección técnica veterinaria, autorizados por Ley de 20 de diciembre de 1952 y fijados por Orden ministerial.

La RENFE y Compañías ferroviarias liquidarán mensualmente a los Servicios Provinciales de Ganadería el montante de los derechos de inspección técnica veterinaria que se señalan en el párrafo anterior.

Si en un solo vagón se cargasen animales de diferentes remitentes, la tasa por desinfección se cobrará separadamente para cada expedición y con arreglo a los precios por cabeza, a menos que la tasación de portes se hubiera hecho en alguna de ellas por vagón, en cuyo caso la desinfección se cobrará con arreglo a la misma norma de tasación que se hubiera tenido en cuenta para establecer los portes de la remesa.

Los precios de esta tarifa no podrán aplicarse más que una vez a cada expedición, sea cual fuere el número de ferrocarriles que intervengan en el transporte, salvo el caso de que se realice transbordo en las estaciones fronterizas o en las de empalme con ferrocarriles de vía estrecha. Si, aparte de estos casos, fuera necesario verificar algún transbordo durante el transporte de un vagón de animales, no se cobrará tasa de desinfección.

Los derechos de desinfección e inspección veterinaria se abonarán al mismo tiempo que los portes de la remesa.

Artículo 42.

La RENFE y Compañías ferroviarias quedarán obligadas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley de Epizootias de 20 de diciembre de 1952, a realizar la desinfección de los vagones que hayan transportado animales y materiales contumaces tan pronto como rindan viaje, y después de la descarga de los animales o materias.

Esta desinfección se realizará en la propia estación receptora, al retirarse a vía muerta el vagón, o en lugares de descarga.

Artículo 43.

La desinfección consistirá en las operaciones siguientes:

1.ª Aspersión exterior e interior del vagón con una solución al medio por ciento de aldehído fórmico o de sosa cáustica al dos por ciento u otras soluciones desinfectantes aprobadas por la Dirección General de Ganadería.

2.ª Extracción de camas y basuras; raspado y barrido para que se desprendan las deyecciones y suciedad adheridas al suelo, paredes y techo del vagón.

El estiércol podrá ser utilizado para el abono previa mezcla con cal viva al 1 por 100.

3.ª Lavado con agua a presión y nueva aspersión con solución formulada o sódica.

Los obreros encargados de la desinfección llevarán ropa y calzado especial para esta faena, protegiéndose durante el trabajo las manos y los ojos mediante guantes y gafas adecuadas.

Artículo 44.

Los vagones que hayan servido para conducir animales o materias contumaces no podrán ser utilizados para el transporte de ninguna otra mercancía hasta después de ser desinfectados en la forma señalada en el artículo anterior.

Artículo 45.

Terminada la desinfección se aplicará al vagón en sitio visible una etiqueta legible que diga: «Desinfectado» con el nombre de la estación y fecha en que se haya verificado la desinfección del vagón, que será firmada por el Jefe o Delegado del Servicio Provincial de Ganadería correspondiente.

Artículo 46.

Los embarcaderos de ganado de las líneas férreas estarán provistos de elementos adecuados para las operaciones de embarque y desembarque y tendrán suelo firme e impermeable, en condiciones para su fácil limpieza y desinfección.

Los embarcaderos de las estaciones de mucho movimiento de ganado, además de reunir las condiciones anteriores, se hallarán en sitio aislado del tráfico y de otras mercancías, y dispondrán del lugar adecuado para recoger y destruir o desinfectar las deyecciones. Cuando las circunstancias sanitarias de la ganadería nacional así lo requieran, la carga del ganado en dichas estaciones solamente podrá efectuarse a presencia de un Delegado técnico del Servicio de Ganadería.

Los embarcaderos de ganados y sus accesorios serán rigurosamente desinfectados con la frecuencia que el tráfico de ganado exija, operación que se realizará bajo la vigilancia del Servicio Veterinario Oficial.

La RENFE y Compañías ferroviarias quedan obligadas a colocar en los embarcaderos, a la vista del público, la tarifa de derechos de desinfección e inspección técnica veterinaria y los artículos de este Reglamento referentes al transporte de ganados y desinfección del material.

Artículo 47.

Quedan obligadas la RENFE y citadas Compañías a poner a disposición de los funcionarios de la Dirección General de Ganadería los libros, estadísticas, facturas y demás antecedentes relacionados con el movimiento de vagones que transportaron animales y materias contumaces, número y especie de animales transportados, cantidades recaudadas por derecho de desinfección, gastos efectuados en adquisición de material, productos desinfectantes y liquidaciones realizadas a los Servicios de Ganadería por honorarios de inspección veterinaria.

Artículo 48.

El Jefe del Servicio Provincial de Ganadería inspeccionará, por lo menos dos veces al año, las diversas operaciones de limpieza y desinfección con el fin de comprobar si el personal y material dedicados a tan importante servicio reúne las aptitudes y condiciones precisas para su buen desempeño. Esta inspección podrá ser delegada por la citada Jefatura dando cuenta de cuantas infracciones se cometan y proponiendo al Gobernador Civil las correcciones que procedan.

Artículo 49.

Si los Jefes provinciales de Ganadería, sus Delegados Veterinarios titulares, ganaderos, etc., comprobaran que algún vagón utilizado para el transporte de una expedición de animales o materias contumaces no hubiese sido desinfectado, denunciarán el hecho a las autoridades correspondientes; los Veterinarios titulares deberán, a petición del dueño del ganado embarcado, facilitar una certificación en la que se haga constar tal extremo.

Artículo 50.

Los locales destinados al descanso de los animales en empalmes de líneas férreas deberán reunir las debidas condiciones sanitarias y serán desinfectados en la forma que previene el capítulo XVI de este Reglamento, bajo la vigilancia del Servicio veterinario correspondiente, quien denunciará al Servicio Provincial de Ganadería las deficiencias que observe.

Artículo 51.

No se admitirá para su transporte por ferrocarril ganado que no vaya acompañado de la «Guía de Origen y Sanidad Pecuaria» según se preceptúa en los artículos 32 y 33.

Cuando el dueño de una partida de ganado la fraccione y reexpida a distintas localidades, tendrá que proveerse de tantas guías sanitarias como expediciones efectúe, a fin de que cada una de ellas vaya acompañada del mencionado documento.

Transporte por carretera

Artículo 52.

(Derogado)

Transporte por avión y barco

Artículo 53.

El transporte de ganado y materias contumaces en régimen de cabotaje será sometido a idénticas medidas que el efectuado por ferrocarril; las Casas consignatarias o Agencias de Aduanas comunicarán la llegada de las expediciones al Inspector Veterinario de la Aduana para que reconozca a los animales y vigile la desinfección de los locales ocupados por el ganado en el barco.

Artículo 54.

Para subvenir a los gastos que la desinfección ocasione, las Compañías navieras aplicarán las tarifas que por cabeza de ganado tienen autorizadas la RENFE y Compañías ferroviarias.

Los derechos consignados en estas tarifas no podrán aplicarse más que una sola vez para cada expedición, siempre que los animales embarcados pertenezcan al mismo dueño y cualquiera que sea el recorrido que efectúen.

Las Compañías navieras o Agentes de Aduanas liquidarán con el Inspector Veterinario de la Aduana, por el concepto de inspección veterinaria, las cantidades correspondientes señaladas en el artículo 41.

Artículo 55.

Los lugares ocupados por el ganado se desinfectarán en la forma siguiente:

1.º Desembarcado el ganado, se desinfectará, por aspersión, el material que ha servido de cama así como el piso, paredes, vallas, estiércoles y restos de alimentos que existan en los pesebres.

2.º Raspado y barrido de suelos y paredes del departamento.

3.º Lavado con agua a presión y nueva desinfección, por aspersión, con los productos señalados en el artículo 43.

Todas estas operaciones se realizarán bajo la dirección y vigilancia del Inspector Veterinario de la Aduana, y donde no lo haya, del Veterinario delegado respectivo.

Artículo 56.

El transporte de ganado y materias contumaces por avión en servicio dentro del territorio nacional, se realizará con guía de origen y sanidad, y después serán desinfectados los departamentos ocupados por ellos con los productos señalados en el artículo 43 de este Reglamento.

CAPÍTULO VI

Condicionamiento de ferias, mercados y concursos de ganados

Artículo 57.

La autorización para celebrar ferias, mercados, concursos y exposiciones de ganados, aves, etc., exige el cumplimiento de dos preceptos básicos: primero, lugares adecuados, y segundo, estado sanitario normal en la comarca.

Artículo 58.

Los Ayuntamientos, Organismos sindicales y Entidades ganaderas que organicen estas concentraciones de animales, dispondrán de locales cerrados, con instalaciones adecuadas o de terrenos cercados, debidamente acondicionados, con área suficiente para alojar el número de animales a concurrir.

Cuando los referidos organismos construyan locales especiales para la celebración de ferias, mercados, etc., los planos serán sometidos a la aprobación de la Dirección General de Ganadería en cuanto a las exigencias de la higiene pecuaria y prevención de epizootias.

Artículo 59.

Los locales o terrenos citados en el artículo anterior reunirán, además, las siguientes condiciones:

1.ª El local o terreno tendrá una o dos entradas para que la vigilancia sanitaria de los animales se haga con facilidad y seguridad; a ser posible, los accesos de entrada serán distintos de los de salida.

2.ª Habrá un local destinado al aislamiento de los animales enfermos o sospechosos, situado de forma que no establezcan contacto con los sanos.

Todas las condiciones señaladas serán comprobadas en cada caso por el Jefe del Servicio Provincial de Ganadería, sin cuyo informe no se podrá celebrar el certamen.

Artículo 60.

Los Alcaldes y Veterinarios titulares remitirán a la Jefatura del Servicio Provincial de Ganadería, en la primera quincena de diciembre de cada año, una comunicación expresando las fechas en que han de celebrarse durante el año próximo en las respectivas localidades las ferias y mercados habituales y las disposiciones adoptadas para la protección de los animales contra las enfermedades epizoóticas.

Los Jefes de los Servicios Provinciales de Ganadería comunicarán a la Dirección General del Ramo, en la segunda quincena del expresado diciembre, las ferias, mercados, concursos y exposiciones habituales que han de celebrarse durante el año siguiente en sus respectivas provincias, acompañando informe respecto a los locales, terrenos, etc., donde se celebren estas concentraciones y las garantías que existan para evitar la difusión de epizootias.

Artículo 61.

A la vista de dicho informe, la Dirección General de Ganadería podrá no autorizar la celebración de aquellas ferias o mercados, etc., que no reúnan las debidas garantías sanitarias de higiene pecuaria.

Las Jefaturas de los Servicios de Ganadería propondrán en el referido informe anual la ordenación del servicio de vigilancia e higiene pecuaria para cada una de las ferias, mercados, etc., durante su celebración. La Dirección General aprobará o rectificará dicha propuesta.

Artículo 62.

En el caso de organizarse una nueva feria, mercado, etc., la Autoridad municipal lo solicitará del Gobernador Civil, acompañando a la solicitud informe del Veterinario o titular del término en el aspecto de higiene pecuaria. El Gobernador Civil, previo informe del Jefe del Servicio Provincial de Ganadería, remitirá la solicitud a la Dirección General de Ganadería para la resolución definitiva.

Artículo 63.

Los Servicios Provinciales de Ganadería llevarán un registro de los encerraderos, corrales, posadas, paradores, cuadras, caballerizas de plazas de toros y demás locales públicos destinados a alojar animales, en los términos municipales donde se celebren ferias, mercados, etc.

Los expresados locales deberán reunir las condiciones de higiene pecuaria adecuadas, y no podrán ser utilizados mientras no tengan la autorización del Servicio Provincial de Ganadería, sin perjuicio de las municipales correspondientes, concedida previo reconocimiento e informe favorable del correspondiente Servicio Provincial de Ganadería.

Artículo 64.

Todo ganadero, dueño de animales, que lleve sus ganados a ferias, mercados, etc., deberá proveerse de la «Guía de Origen y Sanidad Pecuaria» señalada en el artículo 32 de este Reglamento.

Los animales que lleguen a una feria, mercado, etc., sin la «Guía de Origen y Sanidad Pecuaria» serán reconocidos por el Veterinario titular de servicio, extendiendo la correspondiente guía, por la cual el propietario satisfará derechos dobles, sin perjuicio de las responsabilidades en que haya podido incurrir.

Artículo 65.

En la entrada o entradas del ferial, mercado, etc., se dispondrá de un servicio de inspección veterinaria, encargado de comprobar las guías de origen y sanidad pecuaria y cartillas ganaderas, así como la especial para los tratantes, inspeccionando los animales para confirmar no padecen enfermedades epizoóticas. A los animales enfermos y sospechosos no se les permitirá la entrada en el ferial, y se adoptarán las oportunas medidas.

Artículo 66.

Los Jefes de los Servicios Provinciales y Veterinarios titulares cuidarán, bajo su responsabilidad, que en las ferias y mercados, etc., se cumplan las medidas de sanidad e higiene pecuaria ordenadas en este Reglamento y cuantas tiendan a impedir el desarrollo de enfermedades contagiosas.

Artículo 67.

Si en un ferial, mercado, etc., se observase un caso de enfermedad epizoótica, se procederá en el acto al aislamiento de los animales enfermos y sospechosos y a la desinfección del local o plaza que ocupen.

La Autoridad local y la Guardia Civil prestarán su concurso directo para que dichas operaciones se efectúen con la rapidez que demanden los Servicios Veterinarios.

Artículo 68.

La aparición de una enfermedad epizoótica en una feria, mercado, etc., será comunicada por el Veterinario titular de servicio inmediatamente, a ser posible por telégrafo, al Jefe del Servicio Provincial de Ganadería, quien ordenará la adopción de las medidas pertinentes y dará cuenta de ello a la Dirección General de Ganadería.

Artículo 69.

El Jefe del Servicio Provincial de Ganadería, al conocer el punto de procedencia de los animales enfermos, lo comunicará a las Autoridades correspondientes, para que por éstas se adopten las medidas oportunas.

Artículo 70.

El Servicio Veterinario de la feria, mercado, etc., tendrá siempre a su disposición una cantidad suficiente de productos para realizar la desinfección de cuantos animales, objetos, etc., han estado en contacto con las materias contagiosas y animales enfermos.

Artículo 71.

A la terminación de cada feria, mercado, etc., el Veterinario titular de servicio dará cuenta al Servicio Provincial de Ganadería y éste a la Dirección General de las incidencias ocurridas

y número aproximado de animales de cada especie que concurrieron, así como de las transacciones y cuantos datos puedan ser de interés. En los casos en que la periodicidad sea semanal, se hará un resumen mensual, consignando los datos recogidos en el mes.

Artículo 72.

Al declararse oficialmente alguna epizootia de carácter difusivo, la Dirección General de Ganadería o el Gobernador Civil prohibirá la celebración de las ferias, mercado, etc., que se consideren precisos, y se dictarán las órdenes oportunas para que en aquellas otras cuya celebración no se haya prohibido no concurran animales que por los puntos de procedencia y camino a recorrer puedan ser vehículo de contagio, publicándose en el «Boletín Oficial» de la provincia.

Artículo 73.

Cuando la Dirección General de Ganadería decrete esta medida será notificada a las autoridades gubernativas respectivas, siendo publicadas igualmente en el «Boletín Oficial» de las provincias afectadas.

Artículo 74.

Para la celebración de concursos de pequeños animales (perros, conejos, aves, etc.) se adoptarán igualmente las prescripciones generales dictadas en este Reglamento para prevenir la difusión de las epizootias.

Artículo 75.

En las Comisiones organizadoras de ferias, concursos y exposiciones figurarán el Jefe del Servicio Provincial de Ganadería y los Inspectores Veterinarios del término municipal en que aquéllos tengan lugar.

CAPÍTULO VII

Importación y exportación

Artículo 76.

La importación y exportación de animales, productos derivados y materias contumaces se efectuará necesariamente por las Aduanas habilitadas al efecto, y su reconocimiento, a los efectos sanitarios, corresponde al personal del Cuerpo Nacional Veterinario o al de Veterinarios Titulares que, como delegados de aquéllos, desarrollarán los servicios en las Aduanas que, por su menor importancia, no estén atendidas directamente por un miembro del citado Cuerpo Nacional.

Artículo 77.

Los animales presentados a importación serán sometidos a reconocimiento en los Lazaretos pecuarios oficiales y sometidos a observación si procede; si su origen, estado sanitario y documentación lo permiten, se autorizará su importación.

Artículo 78.

Los Lazaretos pecuarios dispondrán de locales adecuados para el aislamiento de las distintas especies de animales domésticos, y otras dependencias que garanticen la seguridad de los animales depositados y la defensa de la ganadería nacional. Asimismo tendrán necesariamente un departamento para la destrucción de animales muertos. Su construcción y administración será otorgada, mediante concurso abierto al efecto por Orden ministerial, en la que se fijarán las tarifas por prestación de los servicios que le son propios.

Cuando no fuese adjudicada la administración de alguno de los Lazaretos pecuarios oficiales, por quedar desierto el correspondiente concurso, se hará cargo de la misma, con carácter provisional, el Inspector Veterinario de la Aduana.

Artículo 79.

Sin perjuicio de que el reconocimiento sanitario se realice por los Servicios de Ganadería cuando se trate de ganados o materias contumaces y por los de Sanidad Nacional, de los productos alimenticios de origen animal, todo importador de los mismos deberá presentar al Inspector Veterinario de la Aduana en funciones de higiene pecuaria, certificado de origen y sanidad pecuaria expedido por el Veterinario oficial del país de origen, visado por el Consulado de España o por la Autoridad local donde aquél no exista haciendo constar que no reina enfermedad infecto-contagiosa en los ganados de la región o departamento de procedencia.

Si el importador careciese de certificado, los animales que pretenda importar quedarán sometidos a un período de observación mínimo, de ocho días, transcurrido el cual se podrá autorizar su importación, caso de no presentar síntoma alguno de enfermedad infecto-contagiosa.

Al imponer el período de observación a que alude el párrafo anterior, el Inspector Veterinario de la Aduana lo comunicará telegráficamente a la Dirección General de Ganadería.

Si en el itinerario a recorrer por los animales desde su punto de origen, libre de enfermedad infecto-contagiosa, tuvieran obligadamente que atravesar países o regiones donde reine una enfermedad infecto-contagiosa de gran difusibilidad, el certificado citado no exime de someter los animales al período de observación que fije la Dirección General de Ganadería, a propuesta del Inspector Veterinario de la Aduana.

Téngase en cuenta que la entrada en el territorio nacional de ganado o materias contumaces, procedentes de los demás Estados miembros de las Comunidades Europeas, no requerirá el visado previsto en este artículo, según establece el art. único del Real Decreto 1513/1992, de 11 de diciembre. Ref. BOE-A-1992-28950.

Artículo 80.

Si la falta de certificado sanitario de origen se refiere a materias contumaces, el importador podrá presentar certificado oficial de desinfección, realizada en el país de embarque, indicándose en el mismo procedimiento seguido y autoridad veterinaria que la ha realizado; este documento deberá ir visado por el Consulado español correspondiente.

Cuando la expedición a importar de materias contumaces carezca del certificado sanitario de origen o, en su defecto, del certificado oficial de desinfección, el importador solicitará de la Dirección General de Ganadería autorización condicional de despacho, indicando el país de origen de la materia contumaz.

La autorización condicional de despacho exigirá la desinfección de la partida en el Lazareto, operación que será realizada bajo la vigilancia del Inspector Veterinario de la Aduana, en funciones de higiene pecuaria, corriendo los gastos a cargo del interesado.

Cuando no se disponga de Lazareto, el importador buscará por su cuenta local adecuado donde realizar la desinfección, la que se practicará en presencia y siguiendo las instrucciones del Inspector Veterinario de la Aduana.

Téngase en cuenta que la entrada en el territorio nacional de ganado o materias contumaces, procedentes de los demás Estados miembros de las Comunidades Europeas, no requerirá el visado previsto en este artículo, según establece el art. único del Real Decreto 1513/1992, de 11 de diciembre. Ref. BOE-A-1992-28950.

Artículo 81.

Antes de autorizar el despacho de cualquier importación de productos de origen animal, posible materia virulenta de infecciones animales, presentado sin el certificado

correspondiente, el Inspector Veterinario de la Aduana, en funciones de higiene pecuaria, podrá recoger muestras, procediendo a realizar por sí o por mediación del Laboratorio Pecuario Regional más cercano u otros Centros de la Dirección General de Ganadería los análisis que considere precisos para comprobar la ausencia de agentes patógenos para los animales, y si dichos análisis no fuesen favorables se rechazará la expedición.

Artículo 82.

Queda prohibido el desembarque de ganados, alimentos destinados para éstos, útiles de limpieza y contención, etc., sin previo reconocimiento y autorización del Inspector Veterinario de la Aduana en función de higiene pecuaria.

Artículo 83.

Para el despacho de las expediciones de animales, productos derivados y materias contumaces que se deseen importar, los encargados de las mismas presentarán documentación ante la Inspección Veterinaria solicitando se gire la visita de reconocimiento que se realizará durante las horas fijadas por aquella Inspección, precisamente en los mismos vagones, camiones, barcos o aviones que los hayan conducido.

No obstante esto y lo preceptuado en el artículo anterior, los ganados podrán excepcionalmente ser desembarcados en lugar señalado al efecto por el Inspector Veterinario, de acuerdo con la Aduana en los casos justificados por la imposibilidad de efectuar el reconocimiento en las condiciones de seguridad y eficacia.

Artículo 84.

Si de la lectura del certificado oficial veterinario y del recuento de los animales se dedujera que en el transporte de éstos hubiera muerto alguno, no se consentirá el desembarque hasta después del reconocimiento minucioso de los animales y se compruebe que no presentan síntomas manifiestos los que llegaron vivos, ni lesiones en aquel o aquellos que hubieren muerto en el viaje, de enfermedad infecto-contagiosa.

Artículo 85.

Si al ser practicado el reconocimiento existiesen dudas sobre el estado sanitario del ganado a importar o hubiese fundadas sospechas de que estuviera atacado de cualquier enfermedad infecciosa, el Inspector Veterinario, en funciones de higiene pecuaria, podrá imponer un período de observación variable según la naturaleza de la enfermedad que sospeche, dando cuenta inmediata de esta resolución por telégrafo a la Dirección General de Ganadería. Transcurrido este período sin que haga su aparición la enfermedad contagiosa en ninguno de los animales de la expedición se levantará el aislamiento, comunicándolo telegráficamente a la citada Dirección General.

Artículo 86.

Cuando el Inspector Veterinario comprueba la existencia de una enfermedad infecto-contagiosa en los animales a importar, será rechazada la expedición o sacrificados aquéllos en el Lazareto, según decida el importador, observándose las siguientes reglas:

a) El Inspector Veterinario comunicará esta decisión al importador y a la Aduana, y al mismo tiempo dará cuenta telegráfica a la Dirección General de Ganadería.

b) El dueño o encargado de los animales, en caso de disconformidad, deberá entregar al Inspector Veterinario, en el plazo de las cuatro horas siguientes, un escrito de recurso con cuantas alegaciones estimen pertinentes. Este funcionario lo remitirá el mismo día con su informe, a la Dirección General de Ganadería, librando recibo al interesado en el que se haga constar el día y hora de la entrada del recurso de alzada.

c) La Dirección General de Ganadería, vistos los antecedentes y previo informe de la Sección de Higiene y Sanidad pecuarias, dictará la resolución que estime procedente, la cual se comunicará al Inspector Veterinario o de la Aduana, y por éste a la Aduana y al interesado.

d) Si la Dirección General de Ganadería confirmase la resolución del Inspector Veterinario de la Aduana, el interesado deberá retirar la expedición hacia el extranjero en un plazo no superior a veinticuatro horas a contar de la notificación de dicho acuerdo. En el caso de que no lo hiciera dentro del plazo indicado, se procederá al inmediato sacrificio de los animales sin indemnización por parte del Estado.

e) El sacrificio se efectuará siguiendo las instrucciones del Inspector Veterinario, y éste levantará acta y cuidará de la destrucción o aprovechamiento de los cadáveres en la forma prevista en el presente Reglamento, operaciones que se realizarán a presencia de un funcionario de la Aduana, que suscribirá el acta mencionada.

Por el Inspector Veterinario de la Aduana se comunicará el cumplimiento de lo realizado a la Dirección General de Ganadería.

Artículo 87.

Excepcionalmente, si a juicio del Inspector Veterinario de la Aduana la enfermedad de que se trata, aun siendo infecciosa, sea de escasa o nula contagiosidad, curso benigno y de tratamiento eficaz con medios biológicos o químicos de que se disponga y previa aprobación de la Dirección General de Ganadería, podrá dispensarse del sacrificio o rechazo, sometiendo a secuestro y tratamientos los enfermos; el resto de la expedición quedará aislada y en observación bajo la vigilancia sanitaria directa del Inspector Veterinario de la Aduana, dándose por terminado el período de observación después de transcurrido un plazo mínimo de diez días de la curación del último enfermo hasta cuya fecha no podrá autorizarse definitivamente la importación.

Artículo 88.

Dicho aislamiento y secuestro se hará en los Lazaretos; si no se dispone de ellos, correrá a cargo del dueño del ganado sujeto a observación el proporcionarlos, los que para ser utilizados requerirán la aprobación del Inspector Veterinario de la Aduana locales que quedarán sujetos a vigilancia de la Aduana.

Artículo 89.

Queda prohibida la importación de bóvidos que no vengan acompañados de una certificación oficial acreditativa de haber practicado en ellos con resultados negativos la tuberculinización y reacción serológica frente a la brucelosis en un plazo no superior a un mes antes de su partida del punto de desembarque. En el ganado ovino y caprino se exigirá solamente la certificación oficial de la reacción serológica brucelar, practicada en el plazo anterior.

Podrá autorizarse la importación, aun en el caso de carecer del aludido certificado, siempre que por el Inspector Veterinario se practique con resultado negativo la prueba correspondiente quedando sujeto el ganado a observación durante un plazo de tres días en la tuberculinización y de doce horas en la prueba serológica, expidiéndose la correspondiente certificación en los casos negativos; los gastos que se originen en estas pruebas serán de cuenta de los importadores.

Aquellos que reaccionen positivamente serán rechazados o sacrificados sin indemnización.

Artículo 90.

A los équidos que se pretendan importar se les exigirán los siguientes requisitos:

a) Si proceden de zonas consideradas como infectadas habrán de ser maleinizadas según método oficial en la Aduana de entrada por el Inspector Veterinario de la misma.

b) Cuando la procedencia sea considerada de zonas indemnes, podrán dispensarse de la práctica del requisito señalado en el párrafo anterior aquellos animales que vengan acompañados de la certificación oficial acreditativa de haber sido maleinizados con resultado negativo en un plazo no superior a cuatro meses.

c) Circunstancialmente, y previo informe-propuesta de la Inspección Veterinaria de la Aduana, la Dirección General de Ganadería podrá dispensar de la práctica de maleinización,

aun tratándose de équidos que no vengan acompañados del aludido certificado cuando procediendo de países considerados libres de muermo, concurran en la expedición a importar, circunstancias especiales que justifiquen esta excepción.

d) Los équidos que den reacción dudosa o positiva a la prueba de maleinización serán reembarcados o sacrificados sin derecho a indemnización.

Artículo 91.

Los perros y gatos presentados a la importación vendrán acompañados de certificación oficial de vacunación antirrábica practicada en un plazo no superior a tres meses ni inferior a quince días.

En el caso de carecer de este certificado, se practicará la vacunación antirrábica en el momento de su entrada, sometiéndose a un período de observación de catorce días. Los gastos que por ello se originen serán por cuenta del dueño.

Artículo 92.

Toda importación de aves vendrá acompañada de un certificado del Servicio Oficial Veterinario que haga constar que en la granja de origen no existe enfermedad infecto-contagiosa desde un período no inferior a seis meses antes de la fecha de la expedición. Las destinadas a la reproducción, polluelos y huevos para incubar, acreditarán, además, que no padecen pullorosis y que todas las aves de la granja de origen han reaccionado negativamente a dicha prueba. Si carecen de esta certificación se practicarán los análisis necesarios en el Laboratorio Pecuario Regional antes de despachar la expedición, siendo los gastos por cuenta de los interesados.

Artículo 93.

Sin perjuicio de lo preceptuado en este capítulo, y previo informe del Consejo Superior Veterinario, la Dirección General de Ganadería podrá ordenar en los puertos y fronteras se sometan los animales importados a cuantos medios aconseje la ciencia para determinar alguna enfermedad infecto-contagiosa.

Artículo 94.

Tan pronto como se tenga noticia de la existencia en el extranjero de alguna enfermedad de gran poder difusivo, el Ministerio de Agricultura, previo informe del Consejo Superior Veterinario, podrá prohibir la importación de animales procedentes de los países afectados por aquélla.

Igualmente prohibirá la importación de pieles sin curtir, lanas sucias, astas, pelos, estiércoles y cuantos productos de origen animal no industrializados procedan de dichos países.

Cuando los productos a importar sean materias alimenticias frescas de origen animal, la prohibición de importar será sometida a informe previo de la Sanidad Nacional.

Las representaciones oficiales de España en el extranjero comunicarán al Ministerio de Agricultura la presentación de epizootias de gran poder difusivo en los países donde estén acreditados.

Artículo 95.

La importación de animales, productos derivados y materias contumaces procedentes de las provincias insulares, de las plazas de soberanía y colonias, seguirán el mismo régimen que el señalado anteriormente para los procedentes del extranjero. La documentación que le acompañe será visada por el Servicio de Ganadería correspondiente.

Artículo 96.

Los Veterinarios titulares de los términos municipales fronterizos quedan obligados a comunicar al Inspector Veterinario de la Aduana más próxima los casos de enfermedades infecto-contagiosas que observen, sin perjuicio de las demás obligaciones que este Reglamento impone a dichos funcionarios, y a tenor con lo dispuesto en el Decreto del

Ministerio de Hacienda, de 21 de febrero de 1935, colaborarán con las fuerzas de Resguardo y Autoridades locales en la fiscalización sanitaria del movimiento y circulación de los animales en la zona fronteriza, expidiendo las guías de higiene y sanidad pecuaria pertinentes.

Los Inspectores Veterinarios de las Aduanas comunicarán a las Autoridades veterinarias de las localidades correspondientes del país fronterizo la aparición de enfermedades infecto-contagiosas en los animales de los términos municipales fronterizos españoles.

Artículo 97.

Los derechos de higiene pecuaria por reconocimiento de ganados, productos de origen animal y materias contumaces en régimen de importación se ajustarán a las tarifas aprobadas por las Direcciones Generales de Ganadería y de Aduanas según Decreto de 27 de marzo de 1934 quedando prohibida la entrada de animal alguno, o productos derivados de éstos, sin el previo abono de los derechos señalados.

El ingreso en la Caja de Aduanas, su contabilización, intervención y distribución de los citados derechos del reconocimiento se realizarán de acuerdo con las disposiciones vigentes.

Artículo 98.

No se autorizará por las Aduanas respectivas el levante en la importación de animales, productos derivados y materias contumaces sin que por el Inspector Veterinario, en funciones de higiene pecuaria, no se haya autorizado su despacho y extendido en los correspondientes documentos de Aduanas la diligencia de reconocimiento, en la que se consignará el número, talón y la liquidación de los derechos de higiene pecuaria correspondientes.

Artículo 99.

Todos los medios de transporte y materiales utilizados para la importación y desembarque de ganados serán desinfectados según las normas que se previenen en el capítulo XVI.

Artículo 100.

Los ganados que se importen temporalmente para pastar en territorio español tendrán que ser sometidos a la inspección veterinaria de la Aduana. Si en la Aduana por donde pretender pasar no existiese Inspector Veterinario encargado del Servicio, la Dirección General de Ganadería dará las oportunas instrucciones para la realización de este servicio.

Si apareciesen animales enfermos o sospechosos en la inspección señalada en el párrafo anterior, serán sometidos al mismo trato que en las importaciones de carácter definitivo.

Los derechos de reconocimiento serán los establecidos en el artículo 97.

Artículo 101.

Los ganados españoles que para aprovechar pastos se exporten con carácter temporal a país vecino serán reconocidos por el Inspector Veterinario de la frontera, y si su estado sanitario es satisfactorio les dotará del certificado sanitario de exportación a que se refiere el artículo 102 de este Reglamento.

Dichos ganados, al regresar a España, recibirán el mismo reconocimiento sanitario que si fuesen extranjeros.

Artículo 102.

El estado sanitario de los animales, productos derivados y materias contumaces en régimen de exportación, se acreditará, en su aspecto de higiene pecuaria, mediante certificado veterinario de exportación de la Dirección General de Ganadería, extendido previo reconocimiento por el Inspector Veterinario del Cuerpo Nacional o delegado del mismo, de

servicio en las respectivas Aduanas, que será visado por el Cónsul de la nación destinataria si lo hubiere.

Para poder extender el certificado a que se refiere el párrafo anterior, el ganado irá amparado por la correspondiente guía de origen y sanidad pecuaria expedida por el Inspector Veterinario del término municipal de procedencia y diligenciada por el Servicio de Ganadería de la provincia de origen que acredite que en dicho término no existe enfermedad de carácter epizoótico. Esta guía será canjeada en el momento de embarque por el citado certificado de exportación.

Para la exportación de productos de origen animal y posibles materias contumaces el exportador presentará la documentación de sanidad pecuaria de la provincia de origen que garantice la inocuidad de la mercancía. En su defecto, el Inspector Veterinario de la Aduana ordenará o realizará los análisis que considere precisos antes de extender el correspondiente certificado veterinario de exportación.

Artículo 103.

La Dirección General de Ganadería, previo informe del Consejo Superior Veterinario, podrá prohibir la exportación de ganados y aves cuando lo justifique el riesgo de propagar a otros países alguna enfermedad infecto-contagiosa en el ganado existente en España.

Artículo 104.

Como garantía sanitaria de que el ganado a exportar no padece ciertas enfermedades infecto-contagiosas, la Dirección General de Ganadería, previo informe del Consejo Superior Veterinario, podrá disponer que antes de extender el correspondiente certificado de exportación se realicen las pruebas diagnósticas adecuadas.

Artículo 105.

El Inspector Veterinario de la Aduana remitirá mensualmente a la Dirección General de Ganadería una relación comprensiva de los animales y sus productos importados y exportados por la Aduana donde presta sus servicios e informe de las novedades ocurridas.

Artículo 106.

Con el fin de obtener la máxima eficacia en el servicio de la Inspección Veterinaria de Higiene y Sanidad Pecuarias en puertos y fronteras, se distribuye el perímetro nacional en la forma siguiente:

Demarcación

Zona 1.ª Litoral catalán: Puertos de las Provincias catalanas.

Zona 2.ª Litoral levantino: Puertos de las provincias de Castellón, Valencia y Alicante.

Zona 3.ª Litoral meridional mediterráneo: Puertos de las provincias de Murcia, Almería, Granada y Málaga.

Zona 4.ª Litoral meridional atlántico: Puertos de las provincias de Cádiz, Sevilla y Huelva.

Zona 5.ª Badajoz: Aduanas fronterizas de las provincias de Huelva y Badajoz.

Zona 6.ª Valencia de Alcántara: Aduanas fronterizas de la provincia de Cáceres.

Zona 7.ª Fuentes de Oñoro: Aduanas fronterizas de las provincias de Salamanca y Zamora.

Zona 8.ª Frontera litoral gallego: Aduanas de las provincias gallegas tanto fronterizas como marítimas.

Zona 9.ª Litoral astur-cántabro: Puertos de las provincias de Asturias y Santander.

Zona 10. Litoral vasco: Puertos de las provincias de Vizcaya y Guipúzcoa.

Zona 11. Irún: Aduanas fronterizas de las provincias de Guipúzcoa y Navarra.

Zona 12. Canfranc: Aduanas fronterizas de Huesca.

Zona 13. Puigcerdá: Aduanas fronterizas de las provincias de Lérida y de Gerona hasta Puigcerdá.

Zona 14. Port-Bou: Aduanas fronterizas de la provincia de Gerona desde Puigcerdá hasta la costa.

En cada zona figurará, como Jefe encargado del Servicio, el Inspector Veterinario del Cuerpo Nacional que al efecto designe la Dirección General de Ganadería, la que fijará su residencia.

Artículo 107.

Serán funciones de los Jefes de zona:

a) El cumplimiento en las Aduanas que estén adscritos de cuantos servicios se les encomienda en el presente capítulo, así como organizar los servicios correspondientes en las Aduanas incluidas en la zona de su jurisdicción, proponiendo a la Dirección General de Ganadería los Veterinarios que deben quedar como delegados suyos, delegación que recaerá en funcionarios del Cuerpo Nacional Veterinario y, en su defecto, en los Veterinarios titulares que al efecto se designen.

b) Exigir la documentación veterinaria oficial de origen, extender la correspondiente de exportación, cumplimentar regularmente la información estadística y liquidar los derechos veterinarios de higiene pecuaria.

TÍTULO II

Lucha contra las epizootias. Medidas sanitarias de carácter general

CAPÍTULO VIII

Notificación

Artículo 108.

La presentación de una enfermedad simultáneamente sin causa conocida en varios animales de una explotación será siempre considerada sospechosa de que se trate de una epizootia, y deberá comunicarse seguidamente a la autoridad local.

Artículo 109.

Todo dueño o, en su defecto, el administrador o encargado de animales atacados de enfermedades epizoóticas o que se sospeche de ellas está obligado a ponerlo inmediatamente en conocimiento por escrito a la Autoridad municipal del término en que los animales radiquen. La Autoridad municipal acusará al interesado recibo de la notificación, diligenciando para ello las hojas que con tal objeto Irán al final de la cartilla ganadera a que hace mención el artículo 194.

El mismo deber mencionado en el párrafo anterior alcanza a los Veterinarios encargados de la asistencia facultativa a los enfermos, quienes harán la notificación en documento oficial número 3.

La omisión de la notificación de enfermedad contagiosa a las autoridades locales será sancionado con la penalidad correspondiente.

Artículo 110.

Los Veterinarios Directores de los Mataderos notificarán en documento oficial número 4, al Jefe Provincial de Ganadería correspondiente, la entrada en dichos establecimientos de animales atacados de enfermedad contagiosa, expresando el punto de procedencia, nombre de sus dueños y enfermedad de que se trate.

En igual forma procederán los Veterinarios titulares encargados de los servicios en ferias, mercados y concursos de ganados, cuando apareciese algún animal atacado de enfermedad contagiosa.

Cuando los enfermos contagiosos diagnosticados en ferias, mercados, concursos o mataderos procedan de provincia distinta, el Jefe del Servicio Provincial de Ganadería lo comunicará al de igual clase de la provincia de procedencia para su conocimiento y a los efectos oportunos.

Los Decanos de las Facultades Veterinarias, Directores de las Estaciones Pecuarias e Inspectores Veterinarios de Puertos y Fronteras darán cuenta al Jefe del Servicio Provincial de Ganadería correspondiente de la aparición de cualquier enfermedad contagiosa en los animales o ganados de sus respectivos establecimientos o Servicios y de las medidas que bajo su responsabilidad hayan adoptado para evitar la difusión del contagio.

Los Jefes de los Cuerpos, Establecimientos, Centros y Dependencias del Ejército darán cuenta a la Dirección General de Servicios del Ministerio del Ejército, de la aparición de enfermedades contagiosas en el ganado existente en los Cuarteles y establecimientos a su cargo, consignando las medidas adoptadas por los Veterinarios militares. A su vez, la Dirección General mencionada lo comunicará a la de Ganadería.

Los Veterinarios de Cuerpos, Centros o Dependencias militares donde haga su aparición una enfermedad epizoótica lo comunicarán, para su conocimiento, al Jefe del Servicio Provincial de Ganadería respectivo.

Con objeto de evitar el contagio al ganado del Ejército, cuando una epizootia haya hecho su aparición en una provincia, el Jefe del Servicio Provincial de Ganadería lo comunicará al Jefe Veterinario de la Región Militar.

Cuando la aparición de la enfermedad contagiosa tenga lugar en zonas muy próximas al límite interprovincial, el Jefe del Servicio Provincial de Ganadería, sin perjuicio de dar cumplimiento a lo preceptuado en los párrafos anteriores, deberá ponerlo directamente en conocimiento del Jefe de los Servicios provinciales de Ganadería de la provincia próxima, al efecto de una mayor rapidez en la adopción de medidas de aislamiento.

Artículo 111.

En caso de presentación de alguna enfermedad del ganado que se sospeche infecciosa, en la que se juzgue necesario el envío de muestras patológicas, éstas se prepararán convenientemente por el Veterinario que asiste a la ganadería enferma. Es condición indispensable, para que el Laboratorio pueda realizar las investigaciones oportunas, que las citadas muestras vayan acompañadas del correspondiente informe suscrito por el citado Veterinario, en el que se haga constar, del modo más amplio posible, los datos referentes a la especie atacada, número de invasiones, bajas ocurridas, síntomas, lesiones, tratamientos químico-biológicos ensayados y cuantas observaciones se consideren de interés a aportar para el mejor esclarecimiento del caso.

Los Laboratorios que realicen estos análisis, tanto el Patronato de Biología Animal, Facultades de Veterinaria, Laboratorios Pecuarios así como también los Laboratorios industriales y particulares y otros, darán cuenta de los resultados obtenidos al Veterinario que prescribió las investigaciones, quien a su vez lo transmitirá al propietario del ganado. Cuando se confirme la existencia de alguna enfermedad infecto-contagiosa de las incluidas en este Reglamento, los Directores de los antedichos Laboratorios notificarán además el diagnóstico, en documento número 5, al Jefe del Servicio de Ganadería, correspondiente a la provincia de origen de las muestras analizadas, quien a su vez dará cuenta de la epizootia diagnosticada al Veterinario titular del término donde radique el ganado enfermo, procediendo las partes interesadas a dar cumplimiento a las medidas señaladas en cada caso por este Reglamento.

Los Laboratorios mencionados vienen obligados a llevar anotación en libro-registro oficial número 6 de los diversos análisis efectuados, donde se indicará el remitente, la procedencia, especie animal, muestras enviadas, resumen de las pruebas realizadas y resultados obtenidos. El cumplimiento de lo dispuesto en este artículo será inspeccionado periódicamente por los Servicios Veterinarios oficiales, sancionándose las transgresiones realizadas, tanto por ganaderos como por Laboratorios, con la multa correspondiente.

CAPÍTULO IX

Visita y comprobación

Artículo 112.

Tan pronto como el Alcalde tenga conocimiento de la existencia de animales atacados de enfermedad contagiosa, en el término de su jurisdicción, trasladará la notificación al

Veterinario del término municipal en función de higiene pecuaria; ordenará gire él mismo visita de inspección, visita que efectuará dentro del término de las veinticuatro horas siguientes al traslado de la notificación, salvo caso de fuerza mayor debidamente justificada.

El Veterinario titular en funciones de higiene pecuaria queda obligado a girar visita de inspección, aunque no se le hubiere comunicado oficialmente la enfermedad, siempre que por cualquier conducto tuviere noticias o fundadas sospechas de la existencia de infección, dando cuenta a la Alcaldía del resultado de la visita.

La Alcaldía facilitará los adecuados medios de locomoción cuando la visita haya de efectuarse a más de dos kilómetros de distancia de la residencia del Veterinario titular.

Artículo 113.

Al girar la visita que se indica en el artículo anterior, el Veterinario titular hará el reconocimiento del ganado y el diagnóstico de la enfermedad, indagando las causas, origen y fecha del foco; procederá al recuento de enfermos y sospechosos, al marcado de los mismos, en caso necesario, y dispondrá con carácter provisional el aislamiento de unos y otros, delimitando las zonas infectadas y sospechosas, comunicará las oportunas instrucciones al ganadero o encargado de los animales acerca de las medidas y precauciones que debe observar para evitar la difusión de la enfermedad, y dará seguidamente cuenta de todo ello a la Alcaldía y a la Jefatura del Servicio Provincial de Ganadería, con expresión de las defunciones registradas utilizando los talonarios oficiales del modelo número 7.

Cuando la enfermedad sospechosa o diagnosticada sea muermo, durina, perineumonía bovina, brucelosis caprina, fibra aftosa, viruela ovina o enfermedad exótica de gravedad manifiesta se notificará telegráficamente al Servicio Provincial de Ganadería dando cuenta del número de animales enfermos y sospechos.

Si en el acto del reconocimiento no le es posible diagnosticar la enfermedad, lo hará constar así en su informe a la Jefatura del Servicio de Ganadería, consignando cuantos síntomas y datos puedan contribuir a formar juicio y remitiendo productos patalógicos para su análisis o investigación, al Laboratorio Pecuario más próximo o al Servicio de Patología del Patronato de Biología Animal.

El Alcalde, de acuerdo con el informe sobre la visita, dictará con toda urgencia las oportunas órdenes para el cumplimiento de las medidas provisionales propuestas, dando cuenta de todo ello al Gobernador civil de la provincia y comunicando la existencia de la enfermedad a las entidades ganaderas locales.

Artículo 114.

El Jefe del Servicio Provincial de Ganadería, tan pronto como reciba el informe del Veterinario titular, lo pondrá en conocimiento del Gobernador Civil, dando su conformidad si procede a las medidas provisionales adoptadas, que en tal caso serán elevadas a definitivas o proponiendo las complementarias que estime necesarias, y seguidamente comunicará al Inspector Veterinario las instrucciones pertinentes e informando de todo ello a la Dirección General de Ganadería por medio de los impresos modelo número 8. Cuando la urgencia del caso lo aconseje dará cuenta telegráficamente a la Dirección General de Ganadería de la enfermedad presentada y características generales del foco, en especial si se tratara de alguna de las consignadas en los artículos 146, 147 y 148 de este Reglamento y de la viruela ovina.

El Gobernador civil, de acuerdo con el informe-propuesta de la Jefatura Provincial de Ganadería, comunicará a la Alcaldía las oportunas instrucciones para el cumplimiento de las medidas que en definitiva deberán observarse.

Artículo 115.

Cuando por la naturaleza o intensidad de la epizootia la Dirección General de Ganadería lo estime conveniente, dispondrá que por el Jefe provincial de Ganadería se gire visita al término o términos en que la epizootia se haya presentado. Igualmente dicha Dirección General podrá disponer las visitas de inspección que estime convenientes para comprobar si se han cumplido y se observan las medidas ordenadas o corregir las infracciones.

En caso de urgencia justificada, el Jefe provincial podrá desplazarse al foco de infección sin previa orden superior, pero dará cuenta telegráfica a la Dirección General de Ganadería para la reglamentación administrativa que proceda.

Si al practicar la visita, el Jefe provincial de Ganadería tuviera duda de la naturaleza de la enfermedad, podrá utilizar las inoculaciones reveladoras o cualquier otro medio de diagnóstico.

CAPÍTULO X

Aislamiento, empadronamiento y marca

Artículo 116.

Tan pronto como el Alcalde reciba del Veterinario del término el informe de la visita a que alude el artículo 113, dispondrá con toda urgencia lo necesario para que se cumplan el aislamiento y demás medidas impuestas por este Reglamento con respecto a los animales enfermos y sospechosos, que quedarán aislados en la zona considerada como infecta.

Artículo 117.

Para la mayor eficacia del aislamiento se procurará el secuestro de los animales enfermos o sospechosos en los locales habilitados al efecto, siempre que su género de vida y las circunstancias del caso lo permitan. Si los animales vivieran al aire libre y se mantuvieran a pasto, el aislamiento se efectuará señalando la dehesa o terreno necesario para su permanencia y aislamiento, prohibiendo rigurosamente su salida del mismo.

Se procurará que el terreno acantonado para el aislamiento no se halle atravesado por vías de comunicación, cañadas, veredas, vías de agua, etc., y que esté limitada, a ser posible, por setos o linderos marcados junto al perímetro del terreno; se señalará una «zona neutra», a la que no podrán tener acceso los animales aislados ni los sanos, la que tendrá una anchura variable, según la naturaleza de la epizootia y las condiciones del terreno.

La Autoridad municipal, haciendo cumplir las prescripciones de los Veterinarios titulares, cuidará por medio de los guardas jurados y demás agentes de su autoridad de que tales límites no se traspasen por los animales enfermos y sospechosos; no penetren en el lugar del aislamiento otros animales sanos, ni personas ajenas al servicio, adoptando también las necesarias precauciones para evitar que las personas que se hallen al cuidado de los animales, así como los perros, aves, enseres, camas, estiércoles, etc., que se encuentren en el local o zona infecta puedan contribuir a difundir la enfermedad.

Asimismo no se permitirá la salida del local o terreno aislado de objetos y materias que puedan ser vehículo de contagio, ni de las personas que estén al cuidado de los animales enfermos sin antes haberse cambiado las ropas y calzados.

Artículo 118.

Si el dueño del ganado sometido a aislamiento posee terrenos en la zona declarada infecta, el acantonamiento se efectuará en ellos.

Si careciese de terrenos propios o arrendados, el Alcalde, de acuerdo con la Hermandad de Labradores y Ganaderos, y con el informe del Veterinario titular respecto a las garantías de aislamiento, capacidad, suficiencia de pastos, etc., determinará el sitio en que deba acantonarse el ganado, debiendo indemnizar el dueño del ganado al propietario de los terrenos durante el tiempo que éste fuese ocupado, según la valoración de los mismos, señalado de acuerdo con lo preceptuado en el Reglamento de Pastos y Rastrojeras vigente salvo el caso en que el acantonamiento se haga en terrenos de aprovechamiento común.

Artículo 119.

Si en el terreno elegido no existiese abrevadero ni fuese posible el abastecimiento de agua necesaria, el Alcalde, de acuerdo con el Veterinario titular y Hermandad Local de Labradores y Ganaderos, determinará el sitio donde deban abrevar los ganados acantonados y el camino o vía que a tal fin habrán de emplear, a los que en ningún caso podrá tener acceso ganado sano.

El agua sobrante de dicho abrevadero no se mezclará con las destinadas al abastecimiento general ni ser utilizadas para riegos en prados o dehesas.

Artículo 120.

Para evitar posibles descuidos y suplantaciones de animales sujetos a aislamiento, se procederá por el Veterinario titular al empadronamiento y marca de los enfermos y sospechosos en los casos justificados por circunstancias especiales.

Artículo 121.

El empadronamiento consistirá: En la especie equina y bovina, en la reseña de los animales; y en las especies porcina, ovina y caprina, en el recuento, consignando como detalle complementario la raza y distintivos de propiedad de las reses que compongan el redaño, piara o lote aislado.

Artículo 122.

La marca, salvo en los casos en que se disponga de otro medio, se hará utilizando cualquiera de los siguientes métodos:

a) Por esquiladuras.
b) Por tatuaje.
c) Por anilinas.

En las comunicaciones y declaración oficial se indicará siempre el método empleado para la marca y sus características.

Si se considera oportuno adoptar alguno de los procedimientos de marcas metálicas o a fuego, la Dirección General de Ganadería podrá imponerla en aquellos casos que lo juzgue conveniente.

Artículo 123.

El Veterinario titular dará cuenta al Jefe del Servicio Provincial de Ganadería de haber practicado el empadronamiento y la marca utilizada cuando implante estas medidas, expresando el número y especie de los animales. Si al practicarlas encontrase resistencia por parte de los dueños o encargados de los animales, será amparado por la Autoridad local y la Guardia Civil.

Artículo 124.

Durante el período de aislamiento de animales enfermos y sospechosos de glosopeda, perineumonía bovina, viruela ovina y agalaxia contagiosa se colocarán en los límites de los terrenos ocupados por aquéllos, y en sitio visible, uno o varios letreros, con un tamaño mínimo de 30 por 40 cms., en los que se haga constar con caracteres destacados que aquellos terrenos están ocupados por animales enfermos, señalando el nombre de la epizootia.

Artículo 125.

Si en el terreno de acantonamiento penetrasen accidentalmente animales sanos, se considerarán como sospechosos, y quedarán igualmente sometidos a aislamiento y demás medidas sanitarias.

Artículo 126.

Ningún animal enfermo ni sospechoso podrá ser trasladado del lugar donde se encuentre aislado, salvo por agotamiento de pastos o por otras causas debidamente justificadas, y en las condiciones siguientes:

a) El traslado de los animales a locales o fincas distintas, pero dentro de la zona considerada infecta, podrá permitirse por la Alcaldía, previo informe favorable del Veterinario

titular, en función de higiene pecuaria, siempre que para ello no haya de atravesar ninguna vía pública y no exista peligro de contagio a otros animales.

b) El traslado a otra dehesa o terreno situado fuera de la zona infecta, pero dentro del mismo término municipal, podrán autorizarlo las Alcaldías, que resolverán oyendo a la Hermandad Sindical de Labradores y Ganaderos y con el informe favorable del Veterinario titular, y en caso de ser otorgada la autorización, se marcarán las condiciones en que deba efectuarse el traslado para evitar todo peligro de contagio. Contra la resolución denegatoria de la Alcaldía podrá el ganadero acudir en alzada ante el Gobernador civil que resolverá, previo informe del Jefe de Servicio Provincial de Ganadería y demás asesoramientos que estime pertinentes, en un plazo máximo de ocho días.

c) El traslado a término municipal distinto, pero dentro de la misma provincia, deberá solicitarse al Gobernador civil expresando el punto de destino. Dicha Autoridad, con el informe del Jefe del Servicio Provincial de Ganadería resolverá y, en caso de concesión, señalará la forma y condiciones en que ha de efectuarse el traslado. Contra la resolución denegatoria del Gobernador civil podrá recurrir el interesado ante la Dirección General de Ganadería.

d) El traslado a término situado en distinta provincia se solicitará de la Dirección General de Ganadería, indicando la vía, manera y medios de efectuarlo con la mayor rapidez posible. La Dirección General resolverá y dispondrá cuando se autorice, que por los Gobernadores civiles se adopten las debidas precauciones para evitar el peligro de contagio.

Artículo 127.

Cuando algún animal deba ser conducido a un laboratorio para su observación se autorizará siempre que el transporte se efectúe en vehículos acondicionados especialmente al efecto para evitar toda posibilidad de difusión de productos contagíferos y acompañados de la autorización oficial expedida por la Autoridad que corresponda, con arreglo a lo dispuesto en el artículo anterior.

Artículo 128.

El período de aislamiento se mantendrá hasta que, muerto o curado el último enfermo, transcurra el plazo fijado por este Reglamento para considerar extinguida la enfermedad.

Artículo 129.

Teniendo en cuenta que el sacrificio de los animales es medida que coopera a la extinción de los focos de contagio, se permitirá la salida de los animales aislados del límite de la zona infecta para ser conducidos directamente y con la mayor rapidez posible, al matadero, para su inmediato sacrificio, en las condiciones siguientes:

a) Si el matadero estuviese enclavado en el término municipal donde los animales se hallen aislados, la autorización la concederá el Alcalde, previo reconocimiento e informe favorable del Veterinario del término, quien, de acuerdo con la Alcaldía, señalará la vía y medios de conducción de los animales al matadero.

Contra la denegación de la Alcaldía, el interesado podrá acudir en alzada ante el Gobernador civil, que resolverá, previo informe del Servicio Provincial de Ganaderías, en el plazo máximo de cuatro días.

b) Si las reses no pudieran ser sacrificadas en el mismo término municipal para poder ser conducidas al matadero de término distinto de donde se encuentren aisladas, pero dentro de la misma provincia, será preciso que el ganadero presente solicitud en la Alcaldía correspondiente, haciendo constar el número y clase de animales que desea transportar, término municipal donde radique el matadero donde quiera sacrificarlos y medios de transporte a emplear, la que, informada por el Veterinario del término, se remitirá al Gobernador civil dentro de las 24 horas siguientes a su presentación.

El Gobernador civil, previo informe del Jefe del Servicio Provincial de Ganadería, resolverá con la mayor urgencia posible y en caso de concesión se señalará, a propuesta de dicho Servicio, la forma y condiciones en que ha de efectuarse el traslado así como el camino a seguir por los animales, procurando siempre que el transporte se efectúe por el medio más rápido.

Dicha resolución se notificará al interesado por conducto de la Alcaldía, la que cuidará del exacto cumplimiento de cuantos requisitos y medidas hayan de observarse.

Contra la resolución denegatoria del Gobernador civil, el interesado podrá entablar recurso de alzada ante la Dirección General de Ganadería.

c) El sacrificio de animales sometidos a aislamiento, cuando se quiera realizar en matadero situado en términos de otras provincias, se solicitará en la forma y con los datos antes indicados de la Dirección General de Ganadería. La Dirección General de Ganadería resolverá y dispondrá en caso favorable las condiciones de traslado.

Artículo 130.

Verificada la entrada de los animales en el matadero, según las condiciones del artículo anterior, el Veterinario Director del mismo dará cuenta al Servicio de Ganadería correspondiente de ellos y expedirá un resguardo oficial justificativo en el plazo de cuatro días, que será presentado por el ganadero al Alcalde del término municipal de donde procedieran los animales. Dicha Autoridad dará cuenta al Gobernador civil del cumplimiento, o no, de tal requisito.

Artículo 131.

El ganado cuyo traslado se verifique de acuerdo con las excepciones anteriormente establecidas, irá acompañado de la autorización oficial correspondiente.

CAPÍTULO XI

Investigación del foco primario

Artículo 132.

Teniendo en cuenta la importancia que para evitar la extensión de las epizootias tiene la investigación y localización de los focos primarios, al ser realizada la visita a que alude el artículo 113 de este Reglamento, el Inspector Veterinario del término llevará a cabo además del cumplimiento de cuanto dispone el citado artículo y siguientes, la realización de una minuciosa encuesta, que remitirá al Servicio de Ganadería y que abarcará, entre otros, los puntos esenciales siguientes:

a) Origen de la infección.
b) Conocimiento de los posibles vectores del agente etiológico responsable; y
c) Determinación de los posibles animales portadores de gérmenes.

Artículo 133.

A la vista de los datos referidos en el artículo anterior, si el foco primario corresponde a otra provincia, el Jefe del Servicio Provincial de Ganadería lo comunicará inmediatamente al Servicio Provincial de Ganadería respectivo, para que adopte las oportunas medidas de extinción. Igualmente, el Jefe del Servicio Provincial de Ganadería emitirá un informe a la Dirección General del Ramo respecto a los focos primarios, si se trata de alguna de las siguientes enfermedades: rabia, glosopeda, perineumonía bovina, viruela ovina, agalaxia contagiosa, muermo y durina. La citada Dirección adoptará las medidas pertinentes para combatir los focos primarios denunciados.

CAPÍTULO XII

Declaración oficial

Artículo 134.

Cuando se compruebe la existencia de una de las epizootias comprendidas en los artículos 4.º y 5.º, de este Reglamento, el Gobernador civil hará la declaración oficial de la misma insertándola en el «Boletín Oficial» de la provincia a propuesta del Jefe del Servicio Provincial de Ganadería.

Para la declaración oficial de la tuberculosis y brucelosis bovina se tendrá en cuenta lo dispuesto en los artículos 270 y 262 de este Reglamento.

Artículo 135.

Las enfermedades señaladas en el artículo 6.º podrán ser objeto de declaración oficial cuando a juicio del Servicio Provincial de Ganadería, dada la intensidad o poder difusivo de alguna de ellas por circunstancias accidentales, así lo exijan.

Artículo 136.

En la declaración oficial figurarán los siguientes datos:

a) Denominación científica y vulgar de la enfermedad.
b) Término en que se encuentra el ganado enfermo.
c) Zona que se declara infecta.
d) Zona que se declara sospechosa.
e) Zona de inmunización obligatoria.
f) Detalle de las marcas establecidas.
g) Medidas adoptadas, y las complementarias que deben ponerse en práctica, para evitar la propagación de la enfermedad a otros ganados o a la especie humana; asimismo las normas para inmunización obligatoria, cuando deban ser sometidos a esta medida los animales receptibles en la zona correspondiente.

Artículo 137.

Al hacer la declaración oficial se considerará como zona infecta la que comprenda los locales, dehesas o terrenos ocupados por los animales enfermos. Como zonas sospechosas y de inmunización obligatoria, las que, en cada caso y en vista de los informes del Veterinario o titular, proponga el Servicio de Ganadería al Gobernador civil.

La zona de inmunización sólo se establecerá cuando existan medios biológicos de reconocida eficacia, y tendrá por objeto formar alrededor de los focos declarados oficialmente un anillo o círculo de animales inmunizados que impida la extensión de la epizootia. Todas las operaciones a poner en práctica en esta zona han de quedar ultimadas dentro del plazo que fije la declaración oficial, siendo los gastos satisfechos por los ganaderos a cuyos animales afecte dicha medida.

Artículo 138.

El Jefe de Servicio Provincial de Ganadería dará cuenta inmediata a la Dirección General del Ramo de la declaración oficial a que se refieren los artículos anteriores, la que, previo informe de la Sección de Higiene y Sanidad Pecuarias, podrá ampliar o modificar las disposiciones adoptadas.

Artículo 139.

Asimismo el Gobernador civil comunicará la declaración al Jefe local de la Guardia Civil, a fin de que con las fuerzas de su mando coopere al cumplimiento de los preceptos de este Reglamento.

Artículo 140.

El anuncio de que ha quedado extinguida una epizootia declarada oficialmente se hará por el Gobernador civil a propuesta del Servicio Provincial de Ganadería, fundado en una previa visita sanitaria efectuada por el Jefe de aquel Servicio o en informe escrito del Veterinario titular, una vez transcurridos los plazos que para cada enfermedad se señalan en este Reglamento y después de cumplidos cuantos requisitos se consignan en la parte especial del mismo.

La referida extinción se comunicará por el Jefe del Servicio de Ganadería a la Dirección General del Ramo y se insertará en el «Boletín Oficial» de la provincia.

CAPÍTULO XIII

Tratamientos preventivos y curativos

Artículo 141.

(Derogado)

Artículo 142.

El Veterinario titular del municipio dará cuenta inmediata al Servicio Provincial de Ganadería de los tratamientos preventivos y curativos aplicados para evitar la difusión de la enfermedad epizoótica presentada. Si estas operaciones no son realizadas por dicho titular, el Veterinario que haya intervenido en las mismas comunicará seguidamente a aquél los datos pertinentes para su conocimiento y traslado al citado Servicio provincial.

Artículo 143.

Cuando el tratamiento preventivo requiera el empleo de virus o cultivos dotados de vitalidad, el Veterinario titular establecerá durante el tiempo necesario las medidas pertinentes a seguir con los animales del término no sometidos a tratamiento, haciéndose responsable el propietario de dichos animales del incumplimiento de tales medidas.

Artículo 144.

El Gobernador civil, a propuesta del Jefe del Servicio Provincial de Ganadería, podrá decretar la inmunización obligatoria de los animales receptibles situados en las proximidades de un foco activo de enfermedad epizoótica, cuando la gravedad o características de difusión de las mismas así lo aconsejen y se disponga de medios biológicos de reconocida eficacia. Para ello es condición indispensable la declaración oficial, en donde se hará constar esta medida, fijando con todo detalle la amplitud de la zona de inmunización obligatoria, especies sometidas a dicha medida y veterinarios que han de desarrollarla, cumpliéndose además lo que dispone el artículo 137 de este Reglamento.

Esta medida podrá igualmente decretarla la Dirección General de Ganadería cuando circunstancias especiales así lo exijan, para proteger la cabaña provincial o nacional.

Los Servicios Provinciales de Ganadería verificarán las inspecciones pertinentes para comprobar la eficacia y resultados alcanzados mediante la aplicación de esta medida.

Artículo 145.

En cualquier momento, cuando un ganadero desee prevenir de cualquier infección sus ganados, podrá verificarlo, siempre que la práctica de inoculaciones la realice un Veterinario, el cual dará en el plazo de cinco días cuenta al Veterinario titular del número y especie de animales inoculados, enfermedad contra la que se vacunó, producto empleado, lote y laboratorio preparador, sitio de acantonamiento, si procediere, y medidas adoptadas. Estos datos serán incorporados a la estadística mensual de vacunaciones, que deberá remitir dicho Veterinario titular al Jefe del Servicio Provincial de Ganadería, según dispone el artículo 193 de este Reglamento.

CAPÍTULO XIV

Sacrificio obligatorio

Artículo 146.

Con el fin de alcanzar la total extinción en el territorio nacional de los focos de rabia, muermo y durina, se establece el sacrificio obligatorio de todos los animales que padezcan estas enfermedades.

Igualmente, la presentación de una enfermedad exótica o de naturaleza desconocida, de gran poder difusivo y gravedad manifiesta, será combatida mediante el sacrificio obligatorio de los animales enfermos y sospechosos de las especies receptibles, a fin de proteger a la cabaña nacional.

Artículo 147.

La Dirección General de Ganadería podrá establecer el sacrificio obligatorio de las reses bovinas perineumónicas y reses caprinas, brucelósicas, para conseguir la extinción definitiva de las respectivas epizootias.

Los animales enfermos de brucelosis bovina y porcina, tuberculosis bovina y fiebre aftosa, podrán ser sacrificados obligatoriamente en campañas de lucha en las circunstancias que señale el Ministerio de Agricultura.

Artículo 148.

Al conocer la Dirección General de Ganadería la existencia de animales enfermos de muermo o durina dispondrá telegráficamente que el Jefe del Servicio Provincial de Ganadería gire visita urgente al foco y, comprobada la enfermedad, imponga el sacrificio inmediato de los animales atacados.

En los casos de perineumonía bovina y brucelosis caprina, la Dirección General de Ganadería dispondrá igualmente gire visita el Jefe del Servicio Provincial de Ganadería e informe urgentemente sobre la intensidad y características del foco, dicha Dirección podrá dictar, en consecuencia, el sacrificio obligatorio de las reses atacadas, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias para el pago de indemnizaciones por sacrificio.

Artículo 149.

El sacrificio obligatorio de animales enfermos de muermo, durina, perineumonía bovina o brucelosis caprina, efectuado en las condiciones previstas por el artículo anterior, lleva consigo una indemnización equivalente al 50 por ciento del valor de tasación del animal, si la autopsia o pruebas del laboratorio confirman que padecía la enfermedad que motivó el sacrificio u otra de carácter contagioso; un 75 por ciento, si se tratase de enfermedad común no mortal de necesidad y el valor total de tasación si resultase el animal sano.

Estas indemnizaciones serán satisfechas con cargo a la partida que al efecto figuren en los Presupuestos generales del Estado.

Artículo 150.

Antes de proceder al sacrificio obligatorio a que se refiere el artículo 148, personado el Jefe del Servicio Provincial de Ganadería en el Municipio donde radiquen los animales, y comprobada la enfermedad, lo comunicará a la Alcaldía, y ésta acordará lo conveniente para que al acto concurran un Delegado de su autoridad, el dueño de los animales o un representante suyo y el Veterinario titular. Las personas citadas se trasladarán con la urgencia posible al sitio donde estén los animales enfermos y procederán a la tasación de los mismos, sin que en ningún caso pueda rebasar dicha tasación la cantidad que periódicamente, y para cada especie, fije el Ministerio de Agricultura.

De la tasación se levantará acta, por triplicado, que firmarán todos los concurrentes, haciéndose constar en ella la conformidad o disconformidad de las partes, la reseña del animal, la enfermedad que padece y la cifra tasada. Se procederá seguidamente al sacrificio y autopsia del animal o animales, haya o no habido conformidad en la tasación, verificándose a continuación la destrucción de aquéllos o su aprovechamiento, según los casos. De estas operaciones se levantará también acta por triplicado, en la que constará el sacrificio, diagnóstico anatomopatológico y el valor de las partes aprovechables, que se descontará de la cantidad a indemnizar.

Visadas las actas de tasación, sacrificio y autopsia por el Alcalde, se entregará un ejemplar al propietario de los animales, otro quedará archivado en el Servicio Provincial de Ganadería y un tercero se remitirá a la Dirección General de Ganadería acompañado del expediente instruido por dicho Servicio y diligencias relativas al caso, a los fines de indemnización correspondiente.

Artículo 151.

Se instruirá igualmente expediente de indemnización cuando alguno de los animales tasados, según el artículo anterior, se destine a Centros oficiales de Investigación. Efectuado

su sacrificio o entrada en dichos Centros, el Jefe del Servicio Provincial de Ganadería lo comunicará a la Dirección General del ramo.

Artículo 152.

El sacrificio de los perros, gatos y demás animales diagnosticados de rabia lo impondrá directamente la Autoridad municipal acto seguido de recibir el informe del Veterinario titular, dando cuenta de ello al Gobernador civil y al Jefe del Servicio Provincial de Ganadería, respectivamente. No podrán ser objeto de indemnización los animales sacrificados por padecer esta enfermedad.

Artículo 153.

No serán indemnizables los animales que mueran antes de la fecha en que se ordena su sacrificio, ni tampoco podrán percibir indemnización por sacrificio obligatorio los propietarios de ganado que hubieren ocultado la enfermedad o no la hubieren notificado hasta período avanzado de la misma; los que no se encuentren en posesión de la cartilla ganadera en regla no hubieren sometido a aislamiento riguroso los animales enfermos y sospechosos o hubieran infringido alguno de los preceptos de este Reglamento, los que hubieran adquirido los animales ya enfermos o procedentes de zonas infectadas y los de los presentados a la importación en puertos y fronteras.

El sacrificio con indemnización debe entenderse siempre como facultad que se reserva el Estado y no como derecho que pueda alegar el ganadero a que se le sacrifiquen los animales enfermos.

Artículo 154.

En las campañas estatales de lucha contra epizootias que desarrolle el Ministerio de Agricultura, el régimen y cuantía de las indemnizaciones por sacrificio obligatorio y que pudieran derivarse de las mismas se establecerán en las disposiciones correspondientes.

Artículo 155.

Sin perjuicio de la aplicación de los créditos de que dispongan el Ministerio de Agricultura en los Presupuestos generales del Estado con destino a la lucha estatal contra las epizootías, los gastos correspondientes a las indemnizaciones por sacrificio de animales serán cubiertos con créditos del Estado, reembolsables por los propios ganaderos mediante un canon de Higiene Pecuaria establecido para cada caso por el Consejo de Ministros, a propuesta del Ministerio de Agricultura.

Artículo 156.

En cualquier caso de enfermedad epizoótica, por ser medida que facilita la eliminación del foco de infección, se autoriza a los propietarios de los animales enfermos para el sacrificio y destrucción «in situ» de éstos sin derecho a indemnización. Se dará cuenta de esta medida al Veterinario del término, expresando el número, especie de los animales sacrificados y método seguido para su destrucción.

En las enfermedades infecciosas de carácter septicémico, el sacrificio citado no podrá efectuarse por degüello.

CAPÍTULO XV

Destrucción de cadáveres

Artículo 157.

Los animales muertos a consecuencia de enfermedad infecto-contagiosa o común y los sacrificados a que se refiere el artículo 156 tendrán que ser destruidos por alguno de los siguientes procedimientos:

a) Por cremación directa o en hornos especialmente destinados a este fin.
b) Por solubilización en ácidos o lejías.

c) Excepcionalmente, y cuando no sea posible la destrucción de los cadáveres por cualquiera de los procedimientos anteriores, se procederá a su enterramiento en lugares acotados como cementerios de animales.

d) En Centros autorizados por el aprovechamiento de cadáveres de animales.

Artículo 158.

La cremación deberá efectuarse en hornos especiales y, de no haberlos, se hará directamente con leña, rociando los cadáveres de los animales con líquidos inflamables, y se cuidará que la incineración resulte completa y total.

La solubilización se hará en tinas o depósitos adecuados.

Artículo 159.

Si no se dispone de los elementos necesarios para la destrucción de los cadáveres en cualquiera de las formas indicadas en el artículo anterior se procederá a su enterramiento, a ser posible, en el mismo sitio donde murieron o fueron sacrificados, en fosa profunda, cubriéndolos con una capa de cal viva y otra de tierra de un metro de espesor, y se acotará el terreno con piedras o señales.

Los municipios deberán disponer de terreno cercado para el enterramiento de los animales que mueran de enfermedad común o contagiosa.

Artículo 160.

El transporte de los cadáveres al lugar de su destrucción o aprovechamiento industrial se hará de forma que no propague las enfermedades. Antes de moverlos del sitio en que se encuentren se les taponará las aberturas naturales con algodón o estopa empapados en solución antiséptica, siguiendo en el transporte el camino más corto. Debe realizarse, a ser posible, en cubas, cajas, carros, vagones, etc., que queden perfectamente cerrados y que por su escaso valor puedan ser destruidos por el fuego o permitan una completa desinfección, según modelo que apruebe la Dirección General de Ganadería. Estos vehículos no podrán destinarse más a este fin.

Artículo 161.

En los casos en que este Reglamento ordene la destrucción de las pieles, éstas serán inutilizadas antes de efectuar el enterramiento, haciéndolas múltiples cortes, a fin de evitar que para su aprovechamiento sean desenterrados los animales. En los demás casos podrán aprovecharse las pieles, previa desinfección, con arreglo a lo prevenido en el capítulo correspondiente.

Artículo 162.

Los Municipios, Diputaciones provinciales, Organismos sindicales, etc., deben estimular la apertura o crear a sus expensas instalaciones industriales para el aprovechamiento de los cadáveres de los animales. En las zonas donde se instalen será obligatoria la destrucción de los cadáveres de animales y decomisos de los mataderos en los citados establecimientos. La Dirección General de Ganadería determinará la amplitud de la zona a que afecte esta medida.

Artículo 163.

Los Centros de aprovechamiento de cadáveres de animales serán construidos en lugares alejados de los núcleos urbanos y explotaciones ganaderas, y deben reunir las condiciones precisas para evitar la difusión de las epizootias.

Las instalaciones tendrán como finalidad destruir completamente los cadáveres de animales o parte de éstos, transformándolos en productos útiles, como piensos para el ganado, etc. Los métodos de trabajo garantizarán la inocuidad absoluta de los productos para el ganado y la no difusión por el personal de estos Centros de agentes patógenos para los animales.

Las condiciones señaladas en este artículo serán inspeccionadas periódicamente por los Servicios Técnicos de la Dirección General de Ganadería.

Artículo 164.

Independientemente del cumplimiento de las medidas de carácter sanitario a que están obligados los Centros de aprovechamiento de cadáveres de animales, éstos contarán con las dependencias siguientes:

a) Local para el desuello y despiece de los animales.
b) Locales y material adecuado para el tratamiento de las piezas de los cadáveres y obtención de los productos industriales correspondientes (harina de carne, de hueso, etc.).
c) Locales para desinfección de las pieles.
d) Locales para almacenamiento de los productos resultantes.
e) Dependencias para el aseo y vestuario del personal.

Artículo 165.

Las condiciones que han de reunir estos establecimientos son las siguientes:

a) Suelos y paredes impermeables, y convenientemente ventiladas las dependencias.
b) Agua corriente y desagües con fosa de depuración de los líquidos residuales.
c) Elementos y medios de desinfección y desinsectación.

Artículo 166.

La Dirección General de Ganadería autorizará la apertura de los Centros de aprovechamiento de cadáveres de animales, fiscalizará rigurosamente el funcionamiento de estos establecimientos, a cuyo efecto abrirá el registro correspondiente y vigilará por sus Servicios Técnicos veterinarios las operaciones de obtención de los productos fabricados en los mismos.

Artículo 167.

La Autoridad municipal cuidará del exacto cumplimiento de cuanto se refiere en este Capítulo, y los Inspectores Veterinarios titulares vigilarán para que la destrucción se efectúe en condiciones de completa garantía y seguridad para el ganado y explotaciones pecuarias de la localidad.

Artículo 168.

Queda terminantemente prohibido abandonar animales muertos o moribundos, arrojarlos a estercoleros, ríos, pozos, carreteras, cañadas, etc.

CAPÍTULO XVI

Desinfección y desinsectación

Artículo 169.

Serán objeto de desinfección y desinsectación rigurosas los albergues de los animales en los que se haya presentado alguna enfermedad infecto-contagiosa; los vehículos empleados para conducir animales muertos, los animales empleados en este transporte, cuando dichos vehículos sean de tracción animal; los abrevaderos, corrales, etc., y todos aquellos lugares, materias, utensilios, ropas, calzado, etc., que se considere medio seguro o sospechoso de transmisión de la enfermedad.

Igualmente se desinfectarán y desinsectarán en régimen normal, aun sin previa presentación de epizootias, los vagones, barcos y camiones destinados al transporte y a la importación y exportación de ganados; los locales destinados a alojamiento de animales en tránsito, como las posadas, paradores, ventas, cebaderos, descansaderos de las estaciones de ferrocarril, etc.; los cajones para el transporte de toros y cerdos, las jaulas destinadas a

las aves para el mismo fin así como los mercados de ganados, ferias, locales de exposición y demás lugares públicos destinados a la estancia del ganado.

Artículo 170.

Las pieles de los animales muertos a consecuencia de enfermedad infecto-contagiosa salvo los casos especiales en que se previene su destrucción, serán desinfectadas por el procedimiento aprobado por la Dirección General de Ganadería.

Artículo 171.

Los abrevaderos de pila contaminados serán desinfectados vaciando su contenido, retirando por completo el sedimento que tengan lavándolos con una solución desinfectante y después con agua.

Cuando por las condiciones de los abrevaderos no hubiere posibilidad de efectuar dicha operación o si la enfermedad motivo de la desinfección se considerase de gran peligro para la ganadería, la Autoridad local, de acuerdo con la Jefatura del Servicio de Ganadería o Veterinario titular, podrá declarar la clausura o inhabilitación temporal de dichos abrevaderos, cuidando de habilitar otros.

Artículo 172.

Los caminos y vías pecuarias que se consideren infectos podrán ser inhabilitados temporalmente para la circulación del ganado. En caso de no ser posible la sustitución de aquéllos, indicará el peligro por medio de letreros en la forma que establece el artículo 124.

Los sitios que hayan sido ocupados por animales muertos de enfermedad infecciosa o contagiosa, o en los que hubiere esparcidos deyecciones, sangre o productos patológicos, serán tratados por procedimientos que aseguren su esterilización.

Artículo 173.

Las dehesas, montes o terrenos de aprovechamiento comunal podrán ser clausurados temporalmente para los ganados, de acuerdo con la Hermandad Sindical de Labradores y Ganaderos, si se declaran infectos, por existir o haber existido animales atacados de enfermedad infecto-contagiosa.

Los Servicios provinciales de Ganadería podrán ordenar la desinfección o desinsectación de los sitios peligrosos de tales terrenos.

Artículo 174.

Las normas que deberán ponerse en práctica para llevar a cabo la desinfección se ajustarán en líneas generales a las siguientes normas:

a) Irrigación o aspersión con soluciones desinfectantes, y a continuación barrido y raspado de los techos, paredes, rastrillos, pesebres, vallas y suelo de los locales.

b) Extracción de las camas, estiércoles, restos de alimentos, etc. y destrucción de los mismos por el fuego o desinfección con cal viva. Si en los locales existiesen alimentos que se supongan contaminados serán sometidos al oportuno tratamiento de desinfección.

c) Lavado general del local y accesorios del mismo, con solución desinfectante; encalado en las paredes y techos.

d) Los objetos de poco valor empleados en la limpieza, abrigo y sujeción de los animales serán destruidos por el fuego.

e) Los arneses serán desmontados y sometidos a la acción de soluciones antisépticas o de agua hirviendo, según su naturaleza. Las mantas serán también hervidas o sometidas a la acción de soluciones desinfectantes.

f) Los nidales, comedores y demás utensilios metálicos de explotaciones avícolas se flamearán mediante soplete.

Como soluciones desinfectantes se emplearán preferentemente la lejía de sosa del 2 al 5 por ciento, el formol al 1 por 1.000 o cualquiera de los desinfectantes aprobados por la Dirección General de Ganadería.

Artículo 175.

La Dirección General de Ganadería podrá establecer servicios de desinfección y desinsectación, cuando las circunstancias epizoóticas así lo exijan.

Las Empresas particulares que se dediquen a la desinfección y desinsectación en relación con las enfermedades de los animales deben figurar registradas y autorizadas en la Dirección General de Ganadería, para cuyo requisito será indispensable que las citadas Empresas presenten nota detallada de los elementos con que cuenten para la realización de estas operaciones y las tarifas correspondientes.

La desinfección o desinsectación realizada por las citadas Empresas será inspeccionada por los Servicios Veterinarios oficiales dependientes de la Dirección General de Ganadería.

Artículo 176.

Los productos comerciales destinados a las desinfecciones y desinsectaciones señaladas en este capítulo deberán ser registrados y autorizados por la Dirección General de Ganadería.

CAPÍTULO XVII

Campañas de lucha contra epizootias

Artículos 177 a 189.

(Derogados)

TÍTULO III

Estadística y cartilla ganadera

CAPÍTULO XVIII

Partes periódicos

Artículo 190.

Los Veterinarios titulares emitirán al Servicio Provincial de Ganadería, antes del día 2 de cada mes, un estado, en modelo oficial, de las enfermedades infecto-contagiosas y parasitarias que se hayan desarrollado en su demarcación durante el último mes; en dicho estado se consignarán: Enfermedades registradas, municipios, número de explotaciones infectadas, especies animales atacadas, enfermos que quedaron del mes anterior, invasiones y bajas por muerte o sacrificio ocurridas durante el período a que se refiere el estado y número de animales que quedaron enfermos al finalizar el mismo. El no haberse presentado ninguna enfermedad durante el mes no exime al Veterinario titular de remitir el estado mensual, en el que consignará el término «sin novedad».

El Jefe del Servicio Provincial de Ganadería, con los datos que reciba de los Veterinarios titulares, formará un estado resumen de la provincia del que remitirá un ejemplar a la Dirección General de Ganadería, antes del día 8 de cada mes, y otro al Gobernador civil, para su inserción en el «Boletín Oficial» de la provincia.

La Dirección General publicará mensualmente un resumen de las estadísticas de todas las provincias en el «Boletín de Epizootias».

Artículo 191.

Al declararse oficialmente una epizootia, los Servicios Provinciales de Ganadería señalarán la periodicidad con que los Veterinarios titulares han de dar cuenta de la marcha de la misma y de las novedades que ocurriesen.

Artículo 192.

Por los Veterinarios titulares se llevará un libro-registro de epizootias, donde se consignará la localización del foco a partir de la presentación de cualquier enfermedad

incluida en este Reglamento, y diariamente las invasiones y bajas, resultando de las medidas puestas en práctica, tratamientos aplicados y cuantas observaciones se estimen de interés hasta la extinción del foco.

El libro-registro de epizootias estará a disposición de los Servicios técnicos dependientes de la Dirección General de Ganadería para su comprobación y examen en cuantas visitas realicen los mismos, con motivo de la lucha contra epizootias.

Artículo 193.

Con igual periodicidad que la establecida en el artículo 190, los Veterinarios titulares enviarán a los Servicios Provinciales de Ganadería, y éstos a la Dirección General del Ramo, un estado resumen de las vacunaciones practicadas en su partido veterinario durante el mes anterior con expresión de la enfermedad contra la que se previene, especie y número de animales tratados, laboratorio preparador, productos empleados, lote de los mismos y accidentes postvacunales si los hubiera.

CAPÍTULO XIX

Cartilla ganadera

Artículo 194.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley de Epizootias, que establece la Cartilla Ganadera, todo propietario de ganado viene obligado a poseerla, para cumplir las obligaciones que establece este Reglamento en relación con ella y demás disposiciones legales. La Dirección General de Ganadería proveerá de este documento oficial a los propietarios de ganado de toda España, a través de los Servicios Provinciales de Ganadería. Este documento tendrá carácter sanitario y no podrá ser objeto de tributos ni arbitrios estatales, provinciales ni municipales.

Artículo 195.

En el plazo de tres meses, y a partir de la publicación de este Reglamento, los Servicios Provinciales de Ganadería distribuirán a los propietarios de ganado la Cartilla Ganadera, según modelo oficial número 13. A tal efecto, los Ayuntamientos remitirán relación nominal de los propietarios de ganado residentes en sus términos al Servicio Provincial de Ganadería, y éste facilitará las Cartillas correspondientes al Veterinario titular, para que, previamente diligenciadas, sean entregadas a los propietarios de ganado, después de inscritos los animales que cada uno de ellos posean.

Los tratantes se proveerán de su correspondiente Cartilla en los Servicios Provinciales de Ganadería de la provincia de su actual residencia, donde se llevará a efecto el registro correspondiente.

Los Gobernadores civiles harán conocer a los propietarios de ganado de sus respectivas provincias la obligatoriedad en que se encuentran de proveerse de la citada Cartilla Ganadera en el plazo de treinta días, a partir de la fecha de la publicación en el «Boletín Oficial» de la provincia de la correspondiente Circular. El importe de la misma será abonado por los propietarios de ganado, utilizándose, en caso necesario, la vía de apremio administrativa, previa, en su caso, autorización del Ministerio de Hacienda.

Artículo 196.

La posesión de la Cartilla Ganadera es requisito indispensable para que al dueño del ganado se le pueda extender cualquier clase de documentos relacionados con higiene pecuaria, circulación, transporte y compraventa, no permitiéndose asimismo la entrada del ganado en ferias, mercados, concursos, exposiciones y mataderos, ni tomar parte los ganaderos en subastas y adjudicaciones de pastos, si no van provistos de dicha Cartilla Ganadera. Los tratantes de ganado quedan obligados a poseer la Cartilla Ganadera según modelo 14 establecido para los mismos, sin cuyo documento no podrán comprar o vender en ferias, mercados, caseríos, mataderos, etc.

Artículo 197.

Los Veterinarios titulares de los términos registrarán obligatoriamente dos veces al año, en las Cartillas Ganaderas, las altas y bajas: una, durante los meses de abril o mayo, y otra, durante los de octubre y noviembre, sin perjuicio de hacerlo, además, en cualquier otra fecha que interese a los propietarios del ganado. Aquellos funcionarios darán cuenta a los Servicios Provinciales de Ganadería de las inscripciones iniciales de ganado en las Cartillas y antes del día 15 de los meses de junio y diciembre, las variaciones estadísticas que se registren.

Artículo 198.

Los Veterinarios titulares de los términos municipales correspondientes llevarán un fichero modelo oficial número 15, en el que se anotarán los datos que comprenda la Cartilla.

Artículo 199.

En los Servicios Provinciales de Ganadería se llevará un registro general de la Cartilla Ganadera que servirá de base para la confección del Mapa Epizootológico.

CAPÍTULO XX

Mapa Epizootológico

Artículo 200.

El «Mapa Epizootológico» recogerá el estudio estadístico de las enfermedades infecto-contagiosas y parasitarias presentadas en el territorio nacional, con el conocimiento de todos los factores que influenciaron su presentación, difusión y extinción, expresando su trascendencia económica y social.

Los estudios que comprenda el «Mapa Epizootológico Nacional» se harán por provinciales, y su redacción se confiará a los técnicos veterinarios que la Dirección General de Ganadería designe, de acuerdo con las directrices que la misma fije, a propuesta de la Sección de Epizootología.

Artículo 201.

Las Memorias correspondientes con los informes del Laboratorio Pecuario Regional, Servicio Provincial de Ganadería y Consejo Superior Veterinario pasarán a la Dirección General de Ganadería para su redacción definitiva y publicación consiguiente.

Los Veterinarios titulares facilitarán los datos y cumplimentarán los cuestionarios precisos para la confección del «Mapa Epizootológico Nacional».

Artículo 202.

Periódicamente se ampliará el «Mapa Epizootológico» en los datos correspondientes al plazo de tiempo transcurrido.

Artículo 203.

Los gastos que se originen en la redacción y confección del «Mapa Epizootológico Nacional» serán satisfechos con cargo a los Presupuestos generales del Estado y subvenciones que se otorguen a este fin.

CAPÍTULO XXI

Memorias

Artículo 204.

Los Servicios Provinciales de Ganadería remitirán a la Dirección General del Ramo en la primera quincena de enero de cada año, una Memoria-estudio epizootológico provincial relativa al año finalizado.

Artículo 205.

Los Directores de los Laboratorios Pecuarios Regionales y de las Campañas estatales de Lucha contra Epizootias remitirán anualmente a la Dirección General de Ganadería en la primera quincena de enero de cada año una Memoria-estudio de los trabajos realizados.

TÍTULO IV

Penalidad

CAPÍTULO XXII

Penalidad

Artículo 206.

Las transgresiones y faltas por acción u omisión de los preceptos de este Reglamento serán castigadas en atención a la gravedad de la infracción cometida y circunstancias del caso, según la siguiente escala:

a) Con la multa de 15,03 a 601,01 euros por las infracciones cometidas por particulares.
b) Con la multa de 30,05 a 601,01 euros para los reincidentes, Autoridades, funcionarios y Veterinarios.
c) Con las correcciones disciplinarias que procedan, para los Inspectores del Cuerpo Nacional Veterinario y Veterinarios titulares.
d) Con la penalidad que determinen los Tribunales de Justicia a aquellos que, por sus actos o por el incumplimiento de los preceptos de este Reglamento, ocasionaren, por cualquier medio, infección o contagio en ganados, sea cual fuere el importe del daño.

Artículo 207.

La falta de notificación de la existencia de una enfermedad sospechosa de ser contagiosa, por parte de los ganaderos, sus representantes o apoderados, o por los Veterinarios encargados de la asistencia facultativa, será castigada con multa de 30,05 a 601,01 euros, sin perjuicio de otras responsabilidades que pudieran derivarse si el hecho cae bajo la sanción del Código Penal.

La cuantía de la multa para las Autoridades y funcionarios civiles que incurrieran en iguales faltas será el duplo de las cantidades señaladas en el párrafo anterior.

Cuando se trate de funcionarios y Autoridades de carácter militar se dará cuenta del hecho por la Dirección General de Ganadería al Jefe Superior del Arma o Instituto correspondiente.

Artículo 208.

La ocultación de casos diagnosticados o sospechosos de muermo, durina, perineumonía bovina, fiebre aftosa y viruela bovina y no notificarlo telegráficamente al Servicio Provincial de Ganadería por los Veterinarios que asisten al ganado, Veterinarios titulares o Inspectores veterinarios de servicio en Mataderos será sancionado con multa de 30,05 a 601,01 euros, sin perjuicio de las correcciones disciplinarias que puedan derivarse de esta grave falta.

Artículo 209.

El Alcalde que, al ser notificado de la existencia de una epizootia, no diere la orden de visita al Veterinario titular del término, dejase de disponer lo conveniente para que se adopten y observen las medidas de aislamiento y demás propuestas por el Veterinario titular para evitar la difusión del contagio, o no preste el debido auxilio en caso de resistencia del dueño a la vista del ganado y al empadronamiento y marca de enfermos y sospechosos, incurrirá en multa de 15,03 a 601,01 euros.

El Veterinario titular del término que no practique, dentro del plazo, la visita ordenada por la Alcaldía, o que, teniendo conocimiento de la enfermedad, dejare de efectuar la visita, amparándose en la falta de orden de la Alcaldía; prescindiera, sin causa justificada, del empadronamiento y marca de los animales enfermos y sospechosos en los casos en que estén indicados dichos requisitos; dejase de adoptar sobre el terreno y proponer a la Alcaldía la ejecución de las medidas de aislamiento y demás a que han de someterse los animales enfermos y sospechosos, u omitiese el informe al Servicio Provincial de Ganadería acerca del resultado de la visita, naturaleza y carácter de la infección, especie y número de animales atacados y medidas adoptadas o dejare de cumplimentar las instrucciones del referido Servicio o comunicar a éste periódicamente la marcha de la enfermedad, incurrirá en multa de 15,03 a 601,01 euros, sin perjuicio de la sanción disciplinaria que le corresponda.

El dueño o encargado que oponga resistencia a que sus ganados sean visitados por los Inspectores Veterinarios o no permitan empadronamiento y marca si procede, de los enfermos y sospechosos incurrirá en multa de 12,02 a 601,01 euros por cada una de dichas faltas.

El dueño o encargado de animales sujetos a aislamiento y vigilancia sanitaria que quebrante el aislamiento, sacando o permitiendo la salida del ganado de la zona declarada infecta, sin la previa autorización para los casos previstos en este Reglamento, incurrirá en la multa de 15,03 a 601,01 euros.

El que lleve sus ganados a dehesas o predios ocupados anteriormente por enfermos, sin haber transcurrido el plazo para ser declarado libre el terreno o haber tenido previa autorización, por tener el ganado vacunado contra la enfermedad de que se trate, incurrirá en multa de 6,01 a 420,71 euros, sin perjuicio de someterse el ganado a aislamiento como si estuviera infectado hasta transcurrir el plazo para ser dado de alta.

El que vendiere animales enfermos o sospechosos de enfermedad contagiosa incurrirá en multa de 15,03 a 601,01 euros, sin perjuicio de la anulación del contrato e indemnización de daños.

Los Inspectores Veterinarios de Mataderos que dejaren de notificar, en el plazo señalado, la entrada y sacrificio de reses autorizadas para ello por proceder de zonas infectadas, serán objeto de sanción disciplinaria y de multa de 15,03 a 601,01 euros.

Artículo 210.

Aquellos que aftizaren ganados, así como los que practiquen la variolización incurrirán en multa de 15,03 a 601,01 euros; esta multa se duplicará si la operación fuera practicada por un Veterinario.

Artículo 211.

Serán objeto de sanción disciplinaria y correspondiente multa de 15,03 a 601,01 euros los Veterinarios y Veterinarios titulares de los términos que omitieren dar parte en la forma prevenida de las vacunaciones practicadas.

Artículo 212.

Los ganaderos que trasladasen sus animales fuera del término municipal de su residencia, los tratantes y vendedores ambulantes de ganado, los dueños o mayorales de ganados trashumantes que vayan desprovistos de la correspondiente «Guía de origen y Sanidad pecuaria», así como los ganaderos o dueños de animales y tratantes que los conduzcan a ferias, mercados, concursos y exposiciones y mataderos sin la citada «Guía», incurrirán en multa del 20 al 30 por 100 del valor de la res, sin perjuicio de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 35.

Artículo 213.

Los ganaderos y tratantes que no posean la Cartilla Ganadera incurrirán en multa de 6,01 a 300,51 euros.

Artículo 214.

Los Veterinarios titulares de servicio en ferias, mercados, concursos o exposiciones que, a la terminación de los mismos, no comuniquen a la Jefatura del Servicio Provincial de Ganadería los incidentes ocurridos y número aproximado de cada especie animal que concurrió, incurrirán en sanción disciplinaria.

Los Alcaldes y Veterinarios titulares que no comuniquen en la primera quincena de diciembre las ferias y mercados habituales que han de celebrarse en el año venidero incurrirán en multa de 12,02 a 300,51 euros.

Cuando en una feria, mercado o concurso aparecieren animales atacados de alguna de las enfermedades señaladas en el artículo 124, el Veterinario titular que hubiere expedido la guía sanitaria del lote a que pertenezca incurrirá en multa de 15,03 a 601,01 euros si no justifica su irresponsabilidad.

Artículo 215.

Tanto los Municipios como las Empresas particulares y dueños de paradores y albergues de animales que infrinjan los preceptos relativos a su desinfección y registro en el Servicio Provincial de Ganadería serán castigados con multa de 15,03 a 601,01 euros.

Artículo 216.

El que abandonare animales muertos o moribundos, los arrojase a estercoleros, ríos, pozos, caminos, carreteras, cañadas, etc., etc., y los que desenterrasen animales para su aprovechamiento de carnes o pieles, serán castigados con multa de 15,03 euros, pudiendo llegar a 601,01 euros en casos de extrema gravedad.

Artículo 217.

Los Jefes de estaciones de ferrocarril que facilitaren para el embarque de ganado vagones sucios o no desinfectados en la última expedición de animales o materias contumaces, incurrirán en multa de 30,05 a 601,01 euros.

La falta de material apropiado en las estaciones desinfectadoras, falta de etiqueta de «desinfectado» o a «desinfectar» en los vagones que hayan conducido ganados o materias contumaces; la no colocación en los embarcaderos a la vista del público de la tarifa de derechos de desinfección y artículos del Reglamento relativos al transporte de ganados, y la resistencia de los Jefes de las estaciones a poner a disposición de los funcionarios de la Dirección General de Ganadería los libros, estadísticas, facturas y demás antecedentes relacionados con el movimiento de vagones destinados al transporte de animales, número y especie de animales transportados, cantidades invertidas en la adquisición de material y no liquide los derechos de inspección veterinaria a los Servicios Provinciales de Ganadería, será castigado con multa de 15,03 a 601,01 euros por cada una de dichas faltas por primera vez, y con el duplo, en los casos de reincidencia dentro del mismo año.

Las Empresas o particulares que se dediquen al transporte de animales en camiones y otros vehículos que realizaren el servicio sin la guía correspondiente de origen y sanidad pecuaria, o que dejen de practicar la debida desinfección de los vehículos, serán castigados con multa de 15,03 a 601,01 euros la primera vez y con el duplo en los casos de reincidencia.

Las empresas de transporte de animales muertos que contravengan lo expuesto en el artículo 160 de este Reglamento incurrirán en multa de 15,03 a 601,01 euros.

Artículo 218.

Las Empresas navieras que admitieren o descargaren ganado sin previa autorización del Inspector Veterinario del puerto o dejaren de practicar la debida desinfección, incurrirán en multa de 30,05 a 601,01 euros.

Artículo 219.

Aquellos que importasen a sabiendas animales que hubiesen estado expuestos a contagio por haber convivido con otros enfermos serán castigados con la multa de 15,03 a 601,01 euros, sin perjuicio de la responsabilidad consignada en el párrafo 2.º del artículo 558 del Código Penal.

En el caso de entrada de animales o productos derivados o de materias contumaces de origen animal sin el previo reconocimiento del Veterinario oficial, ni el pago de la Caja de la Aduana de los derechos sanitarios se castigará al importador con la multa de 15,03 a 601,01 euros según la importancia de la defraudación, o con multa de 30,05 a 601,01 euros si la expedición careciere, además, de documentación sanitaria de origen.

Artículo 220.

Las Autoridades y funcionarios que infrigieren las disposiciones de este Reglamento referente a la importación de ganados, productos derivados y materias contumaces, o dificultaran su aplicación, incurrirán en la multa de 30,05 a 601,01 euros, sin perjuicio de las demás correcciones disciplinarias establecidas.

Los particulares que contribuyeran a la infracción de dichas disposiciones serán castigados con la mitad de la multa señalada anteriormente.

Artículo 221.

Los que, ejerciendo actos de intrusismo profesional, contribuyeran al incumplimiento de las prescripciones de este Reglamento incurrirán en multa de 15,03 a 601,01 euros, con independencia de la sanción penal que determina el Código correspondiente.

Podrá considerarse como un acto de intrusismo, comprendido en el párrafo anterior, la práctica por personal no veterinario de vacunaciones preventivas o de tratamientos con productos biológicos en toda clase de ganados, tanto si fuera de carácter voluntario como obligatorio. Cuando se trate de productos contagíferos, creadores de focos de infección, la multa a aplicar será la máxima.

Artículo 222.

(Derogado)

Artículo 223.

(Derogado)

Artículo 224.

Las transgresiones de este Reglamento no penadas expresamente en los artículos anteriores se castigarán con la multa de 15,03 a 601,01 euros si la falta es producida por particulares y de 30,05 a 601,01 euros si fueren cometidas por Autoridades y funcionarios.

Si de la infracción resultase una infección o contagio en los animales, serán aplicables las sanciones del Código Penal, sin perjuicio de las acciones que puedan ejecutar los perjudicados.

Artículo 225.

Las multas por las infracciones cometidas por ganaderos, tratantes y Veterinarios a los preceptos de este Reglamento serán impuestas por las Jefaturas de los Servicios Provinciales de Ganadería previa la instrucción del oportuno expediente, tramitado de acuerdo con los preceptos del Reglamento de Procedimiento del Ministerio de Agricultura de 14 de junio de 1935.

Las infracciones de este Reglamento cometidas por Alcaldes y Jefes de estaciones de ferrocarril serán sancionadas por los Gobernadores civiles, a propuesta de los Servicios de Ganadería.

Las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario sancionarán, a propuesta de los Servicios de Ganadería, las infracciones que se cometan en materia de tratamientos sanitarios obligatorios decretados oficialmente.

Artículo 226.

Si de las infracciones cometidas se desprendieran responsabilidades penales, los Gobernadores civiles, Presidentes de las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario o Jefes de los Servicios Provinciales de Ganadería pasarán el tanto de culpa a los Tribunales de Justicia.

Artículo 227.

Contra la resolución de las Delegaciones Provinciales de Agricultura y Gobernadores civiles, a propuesta de la Jefatura Provincial de Producción Animal, se podrá imponer recurso de alzada ante el Ministro de Agricultura en el plazo de quince días, y previo depósito del importe de la multa en la Caja de Depósitos, sin cuyo requisito no se cursará el recurso.

La resolución del Ministerio de Agricultura se comunicará a la Delegación Provincial de Agricultura, y por ésta al interesado, y si el fallo fuera favorable al recurrente se le devolverá el importe de la multa previamente depositada.

Artículo 228.

Las multas serán satisfechas en papel de pagos al Estado en los Servicios Provinciales de Ganadería, concediéndose un plazo de veinte días, contados desde la notificación comunicatoria, para hacerlas efectivas; transcurrido dicho plazo, se procederá a la exacción por la vía de apremio administrativa, previa, en su caso, autorización del Ministerio de Hacienda.

TÍTULO V

Medidas sanitarias especiales aplicables a cada enfermedad

CAPÍTULO XXIII

Carbunco bacteridiano

Artículo 229.

En cuanto se compruebe la existencia de algún caso de carbunco bacteridiano, serán aislados los animales enfermos, procurando, siempre que sea posible, tenerlos en sitios cerrados, declarándose oficialmente infectos los establos, corrales, encerraderos, terrenos y pastos utilizados por dichos animales al presentarse la enfermedad. El empadronamiento y marca se efectuará cuando se estime oportuno. En la notificación se precisarán con exactitud los límites de los terrenos y pastos contaminados.

Artículo 230.

Los animales clínicamente enfermos y los sospechosos que presenten elevación de temperatura podrán ser tratados convenientemente. Aquellos animales que hayan convivido con los enfermos y no presenten elevación de temperatura ni anormalidad sanitaria, serán tratados con suero y más tarde suerovacunados creándose, además, alrededor de los focos una zona de inmunización obligatoria, que abarcará a las explotaciones colindantes y en la que será declarada la vacunación obligatoria de todo el ganado en el plazo de diez días.

Artículo 231.

Queda prohibido el sacrificio por degüello de los animales carbuncosos.

Los cadáveres procedentes de animales muertos de esta enfermedad habrán de ser necesariamente destruidos con la piel mediante incineración o solubilización.

Artículo 232.

Los Veterinarios titulares y los Jefes de los Servicios Provinciales de Ganadería, respectivamente darán cuenta de la presentación del carbunco bacteridiano al Médico titular y Jefe provincial de Sanidad, informándoles del número de casos registrados, sitio donde se encuentran los enfermos y medidas adoptadas.

Artículo 233.

Se declarará la extinción clínica del foco cuando hubieren transcurrido quince días sin la presentación de un nuevo caso y se haya practicado la debida desinfección.

Artículo 234.

Se dará cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 178 de este Reglamento, y se considerarán como terrenos contaminados enzoóticamente aquellos que en los últimos años se haya presentado algún caso de carbunco bacteridiano. Para el aprovechamiento de los pastos en dichos terrenos será condición previa el tratamiento sanitario obligatorio del ganado que haya de pastar en los mismos.

Artículo 235.

En las fronteras marítimas y terrestres serán rechazadas o destruidas las expediciones de pieles, cueros, etc., en las que se comprueba la existencia de esta infección.

Las pieles, lanas, etc., de países en donde exista esta enfermedad que no vayan acompañadas del certificado sanitario de origen serán desinfectadas por procedimientos que garanticen la inocuidad antes de autorizarse su importación.

CAPÍTULO XXIV

Carbunco sintomático

Artículo 236.

En cuanto se compruebe la existencia de un caso de esta enfermedad se tomarán las siguientes medidas:

a) Aislamiento de los animales enfermos, procurando mantenerlos en sitio cerrado; empadronamiento y marca de los animales en los casos necesarios.

b) Se considerarán contaminados los locales, corrales y pastos utilizados por los animales al presentarse la enfermedad.

c) Las reses enfermas de carbunco sintomático podrán ser sometidas a tratamiento curativo adecuado. Las sospechosas por convivencia con enfermos deberán ser inmunizadas con vacuna o suero-vacuna, así como también lo serán con carácter preventivo aquellos animales que hayan de pastar en los terrenos considerados como infectos, aplicándose al efecto cuantas medidas dispone el artículo 234 para el carbunco bacteridiano.

d) Por los Veterinarios titulares de los términos se remitirán muestras patológicas al Patronato de Biología Animal o Laboratorios Pecuarios Regionales, para proceder al estudio antigénico de las cepas microbianas causales y, en su consecuencia, determinar las vacunas a emplear en la prevención de los animales en aquella zona.

e) Queda prohibido el sacrificio por degüello de los animales enfermos.

Los animales muertos de esta enfermedad serán destruidos totalmente o enterrados en debida forma, inutilizándose la piel. Los locales, corrales y utensilios serán desinfectados, conforme se previene en el capítulo XVI.

Artículo 237.

Se dará cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 178 de este Reglamento, y se considerarán como terrenos contaminados enzoóticamente aquellos que en los cinco últimos años se haya presentado algún caso de carbunco sintomático. Para el aprovechamiento de

los pastos en dichos terrenos será condición previa el tratamiento sanitario obligatorio del ganado que haya de pastar en los mismos.

Artículo 238.

Se considerará clínicamente extinguido el foco cuando hayan transcurrido quince días sin la presentación de nuevos casos y se hayan cumplimentado las medidas pertinentes.

CAPÍTULO XXV

Pasteurelosis o septicemias hemorrágicas

Artículo 239.

Influyendo en la presentación y evolución epizoótica de estas enfermedades las condiciones adversas de medio y alojamiento, se procurará conjuntamente con la ejecución de las medidas que a continuación se disponen, mejorar dichas condiciones, en armonía con lo que al efecto se establece en el capítulo III del presente Reglamento.

En la forma epizoótica de estas enfermedades se adoptarán las siguientes medidas:

a) Separar inmediatamente los animales sanos de los enfermos y destinar al cuidado de éstos personal especial e independiente.

b) Limpiar y desinfectar las porquerizas, corrales, establos, etc., contaminados, destruyendo los estiércoles y objetos de poco valor, no debiendo utilizarse los comederos y abrevaderos de los animales enfermos para los sanos.

c) Los animales sanos separados del foco de infección serán sometidos a vigilancia sanitaria durante quince días.

d) Los animales que muriesen a consecuencia de estas enfermedades serán destruidos por fuego o enterrados recubiertos de una capa de cal viva. Cuando se trate de cerdos, y en los sitios donde se disponga de material adecuado, se procederá a la fusión de los cadáveres para el aprovechamiento industrial de las grasas de los mismos.

e) Por el Servicio Provincial de Ganadería, y previa declaración oficial, se podrá disponer el tratamiento biológico preventivo de los animales receptibles que hayan tenido contacto con el foco, como medida profiláctica.

En la pastaurelosis en cerdos o rumiantes, cuando revista carácter epizoótico, será declarada oficialmente, y se suspenderán ferias, mercados, concursos y exposiciones de las especies respectivas en la zona infectada, prohibiéndose en cada caso el comercio de cerdos, óvidos y bóvidos.

Artículo 240.

En los casos de cólera aviar serán secuestradas inmediatamente todas las aves del corral o de los corrales infectos, procediéndose en la explotación a la vacunación de los animales que aun no presenten síntomas de la infección.

Mientras dure la epizootia se tendrán cerrados los palomares, a fin de que las palomas no puedan contagiarse ni propagar la enfermedad.

Artículo 241.

Se considerará finalizado el estado de infección cuando hayan transcurrido quince días de la muerte o curación del último enfermo, y después de haber practicado una rigurosa desinfección de los locales y enseres que pudieran haberse contaminado.

CAPÍTULO XXVI

Mal rojo

Artículo 242.

Diagnosticada esta enfermedad, se procederá inmediatamente:

a) Al aislamiento de los enfermos y su tratamiento adecuado.

b) Separación de los sospechosos, sometiéndoles a la vigilancia sanitaria y a la suerovacunación.

c) Los animales de la piara infectados que no presenten reacción febril, serán suerovacunados o vacunados eficazmente.

La declaración oficial de la epizootia fijará la zona de inmunización obligatoria, que comprenderá los cerdos que tengan o puedan tener relación con los enfermos.

En las ferias y mercados, exposiciones o concursos que se celebren en zonas declaradas infectas y sospechosas no podrán concurrir cerdos.

Artículo 243.

Queda prohibida la venta y circulación de animales sospechosos, excepto para ser conducidos directamente al matadero, de acuerdo con lo previsto en el capítulo X.

Artículo 244.

Los cerdos que mueran de esta enfermedad podrán aprovecharse exclusivamente para extraer grasas por fusión para usos industriales, siempre que se disponga de elementos adecuados.

Artículo 245.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 178 de este Reglamento, los Servicios Provinciales de Ganadería propondrán a la Dirección General correspondiente el tratamiento sanitario obligatorio de los cerdos comprendidos en las zonas enzoóticas de mal rojo, considerándose como tales zonas aquellas en las que durante los últimos cinco años se hayan presentado sistemáticamente casos de esta enfermedad.

Artículo 246.

Se declarará extinguida la epizootia transcurridos treinta días de la muerte o curación del último enfermo y después de efectuada la oportuna desinfección.

CAPÍTULO XXVII

Salmonelosis

Artículo 247.

(Derogado)

Artículo 248.

(Derogado)

Artículo 249.

(Derogado)

Artículo 250.

En la paratifosis porcina, se procederá al aislamiento de los enfermos y a la desinfección de los locales, que deberá repetirse periódicamente.

Las camas serán destruidas por el fuego, no permitiéndose salir ni entrar en los locales infectados animal ni materia alguna que puede difundir el contagio.

Los animales enfermos serán tratados con productos químicos o biológicos adecuados.

Los sanos serán vacunados o suerovacunados utilizándose de preferencia auto-vacunas.

Serán levantadas las medidas transcurridos cuarenta y cinco días de la desaparición del último caso.

Artículo 251.

En la salmonelosis de los bóvidos se aislará rigurosamente el ganado enfermo, que será tratado adecuadamente. Los locales, utensilios, etc., serán desinfectados. Los casos de esta enfermedad serán comunicados por el Veterinario al Médico titular.

Artículo 252.

Comprobada la existencia de abortos paratíficos en las ovejas o en las yeguas de una localidad, se notificará la enfermedad y se adoptarán las siguientes medidas:

Destrucción de los fetos y sus envolturas, desinfección de los locales donde habitualmente se encierren las hembras y de los objetos que hayan podido contaminarse. Los rebaños y yeguadas infectados serán inmunizados preferentemente con autovacunas.

En las yeguas abortadas se tratará adecuadamente la matriz hasta la desaparición de las secreciones anormales, y mientras tanto no serán cubiertas.

Las medidas sanitarias se levantarán una vez transcurridos dos meses de la desaparición del último caso, debiendo antes efectuarse una intensa desinfección de los locales.

En las explotaciones donde se presenten periódicamente estos abortos se procederá al tratamiento sanitario obligatorio de los animales de las especies respectivas, que se repetirá anualmente hasta la no presentación de nuevos casos.

CAPÍTULO XXVIII

Mamitis estreptocócica de la vaca

Artículo 253.

Diagnosticada esta enfermedad en un establo, se procederá inmediatamente a la separación de los enfermos y a la desinfección de los locales y utensilios, operaciones que deberán repetirse periódicamente.

El ordeño se hará siempre empezando por los animales sanos, procediéndose después al de los enfermos seguido de una enérgica desinfección de manos, ropas y utensilios empleados en esta operación, que se verificará de manera que la leche no se vierta por el suelo ni manche las paredes y prohibiéndose derramar directamente chorros de leche al suelo.

Las camas serán destruidas por el fuego y no se permitirá la salida del establo de ningún animal o material que haga posible la difusión del contagio.

Los enfermos serán sometidos al tratamiento específico más eficaz.

Artículo 254.

Se declarará extinguida clínicamente la infección, en los casos en que fuere declarada oficialmente, después de transcurridos tres meses del último caso y previa una rigurosa desinfección del establo.

CAPÍTULO XXIX

Papera de los equinos

Artículo 255.

Diagnosticada la papera de un efectivo equino, se procederá a separar los animales jóvenes del mismo, cuya receptividad es mayor que la de los adultos, debiendo permanecer en locales o pastos que reúnan favorables condiciones de temperatura e higiene.

Los animales enfermos se aislarán en lugar adecuado y serán sometidos al correspondiente tratamiento. En las piaras de potros se podrá practicar la vacunación sistemática para aumentar las defensas específicas contra esta infección.

Artículo 256.

Cuando la enfermedad adopte una forma epizoótica grave, bien por alcanzar una gran difusión, o por la naturaleza de las complicaciones, será obligatoria la declaración oficial de la enfermedad.

Artículo 257.

Se declarará extinguida la infección transcurrido un mes de la curación o muerte del último enfermo, y después de practicada una rigurosa desinfección de las potrerizas o cuadras, así como de los utensilios de las mismas, para evitar la reaparición de la enfermedad en años sucesivos.

CAPÍTULO XXX

Mamitis gangrenosa de la oveja y de la cabra

Artículo 258.

Diagnosticada esta infección en un rebaño, se procederá inmediatamente a la separación de los animales atacados, que quedarán bajo la vigilancia y cuidado de un pastor distinto al del resto del rebaño; se desinfectarán los locales y utensilios contaminados. Los enfermos serán sometidos al tratamiento correspondiente, y en los sanos se practicará la vacunación preventiva, utilizando con preferencia autovacunas.

Artículo 259.

Los ordeñadores y pastores, antes y después de ponerse en contacto con el rebaño, se someterán a las prácticas higiénicas obligadas en cuanto respecta a sus manos, vestidos y material de ordeño.

Artículo 260.

Si en el rebaño ocurren bajas a consecuencia de este proceso, así como en los casos en que por su extraordinaria difusión tomara caracteres graves para la economía ganadera, será obligatoria su declaración oficial.

Artículo 261.

En casos de declaración oficial de la enfermedad, será considerada como extinguida después de transcurrido un mes del último caso y previa rigurosa desinfección.

CAPÍTULO XXXI

Brucelosis

Artículo 262.

Comprobada serológicamente en una explotación ganadera la existencia de brucelosis bovina, ovina, caprina o suina, se procederá al aislamiento de los enfermos y sospechosos en locales o pastos separados, con personal distinto del encargado de los animales sanos.

La existencia de brucelosis caprina, ovina o suina será motivo, en cualquier caso, de declaración oficial. En la brucelosis bovina la declaración oficial tendrá lugar cuando el porcentaje de reses enfermas en un mismo término sea superior al 10 por 100 del censo bovino.

La declaración oficial lleva consigo en la brucelosis caprina la obligatoriedad de la prueba serológica para todos los animales de las especies caprina y ovina de las zonas consideradas como infectas y sospechosas. Se prohibirá la monta del ganado ovino y caprino hasta que no hayan sido totalmente saneados los rebaños afectados.

Artículo 263.

Se desinfectarán los sitios ocupados por las hembras abortadas, los deseques de aquéllos, los enseres utilizados, quemándose las materias contumaces. Los fetos y secundinas serán enterrados a profundidad conveniente, previa enérgica desinfección de los mismos. Se harán lavados antisépticos del aparato genital hasta la desaparición de las secreciones anormales y se prohibirá la cubrición de las hembras en las explotaciones en que hayan ocurrido abortos mientras no se restablezca la normalidad en el aparato reproductor, adoptándose de preferencia la inseminación artificial para la fecundación de estos animales.

Las reses caprinas enfermas de brucelosis se sacrificarán obligatoriamente de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 147.

Artículo 264.

Los Servicios Provinciales de Ganadería y Veterinarios titulares darán cuenta a las Jefaturas Provinciales de Sanidad, Médicos titulares, respectivamente, de los casos de brucelosis registrados en sus jurisdicciones.

Recíprocamente, las Jefaturas Provinciales de Sanidad comunicarán a las de Ganadería los casos registrados en brucelosis humanas, con objeto de que por ésta se investigue en los animales el origen del foco y se adopten las medidas correspondientes.

Artículo 265.

En las explotaciones en cuyos animales se haya comprobado algún caso de brucelosis, la leche procedente de las mismas será necesariamente pasteurizada o hervida antes de darse al consumo, manteniéndose esta medida mientras no se declare a la colectividad animal libre de infección.

Artículo 266.

Queda prohibida la vacunación antibrucelar con gérmenes vivos virolentos.

Artículo 267.

Queda prohibido a las personas atacadas de fiebre ondulante el dedicarse a la custodia y ordeño de vacas, ovalas y cabras. Asimismo se prohíbe a los pastores encargados de la custodia de reses aisladas el ordeño y asistencia de las sanas.

Artículo 268.

Se considerará extinguida la infección en una explotación cuando hayan sido eliminados todos los animales enfermos, se haya practicado una rigurosa desinfección y los restantes animales hayan sido sometidos al suero-diagnótico por aglutinación con resultados negativos en dos pruebas, con intervalo de tres meses.

Artículo 269.

La Dirección General de Ganadería, a través de servicios especiales, podrá realizar con carácter obligatorio campañas estatales de lucha contra la brucelosis de los animales, de conformidad con lo dispuesto en la Ley de Epizootias vigente.

CAPÍTULO XXXII

Tuberculosis

Artículo 270.

Comprobada en una explotación ganadera por tuberculinización, según método oficial dispuesto por la Dirección General de Ganadería, la presencia de animales tuberculosos, se procederá al aislamiento de los enfermos en locales o pastos separados, con personal distinto del encargado de los animales sanos.

La declaración oficial de la enfermedad tendrá lugar cuando el número de animales enfermos de un término sea superior al del 10 por 100 del censo animal del mismo.

Artículo 271.

En las reses enfermas se comprobará por examen clínico o laboratorial la existencia de lesiones abiertas, y las que las presentes se destinarán al matadero; en los demás animales enfermos se mantendrá el aislamiento bajo observación veterinaria periódica. La leche de reses tuberculosas no podrá destinarse al consumo público si no ha sido previamente pasteurizada o hervida, y sólo en estas condiciones podrá destinarse para lactancia de sus crías o de otros animales lactantes.

En los establos libres de tuberculosis queda prohibida su repoblación con animales que no hayan sido previamente sometidos a la tuberculinización con una antelación máxima de tres meses.

Artículo 272.

Las aves que reaccionen positivamente a la tuberculina serán sacrificadas sin derecho a indemnización.

Artículo 273.

Se considerará extinguida la infección en una explotación ganadera cuando hayan sido eliminados todos los animales enfermos, se haya practicado una rigurosa desinfección y los restantes animales que convivían con los enfermos se hayan sometido a tuberculinización en dos pruebas consecutivas con intervalo de tres meses, con resultados negativos.

Artículo 274.

El contrato de compra se considerará nulo, aun procediendo de ferias y mercados si el animal objeto de contrato resultara positivo a la tuberculinización dentro de un plazo de quince días de efectuada la compra y realizada la tuberculinización con producto elaborado por el Patronato de Biología Animal.

Artículo 275.

La Dirección General de Ganadería, a través de los Servicios Especiales, podrá realizar con carácter obligatorio campañas de lucha contra la tuberculosis de los animales, de conformidad con lo dispuesto en la Ley de Epizootias vigente.

CAPÍTULO XXXIII

Muermo

Artículos 276 a 287.

(Derogados)

CAPÍTULO XXXIV

Loques de las abejas, nosemosis y acaviasis

Artículo 288.

La existencia de una de estas enfermedades de las abejas lleva consigo la notificación y visita sanitaria, quedando obligado el propietario a la aplicación del tratamiento curativo correspondiente o, en su defecto, la destrucción de los enjambres atacados, que lo serán por el fuego. Asimismo se destruirán las abejas muertas y colmenas infectadas que no sean movilistas, y las de este tipo serán convenientemente desinfectadas.

Artículo 289.

Queda prohibido el cambio de sitio o comercio de abejas, sus productos y toda clase de material apícola procedente de colmenares infectos.

Artículo 290.

Queda prohibida, aun en época de normalidad sanitaria, la circulación comercial de abejas y sus productos en el territorio nacional y su exportación si no van acompañadas de documento que acredite el origen y sanidad de las mismas.

Artículo 291.

Queda prohibida la importación de núcleos de abejas sin previa autorización, que deberán solicitar los interesados de la Dirección General de Ganadería.

La importación de abejas reinas sólo se permitirá cuando vengan acompañadas de un grupo de obreras, en cajas adecuadas y del certificado de sanidad de origen.

Las abejas obreras, con o sin reina, deberán venir siempre acompañadas de certificado acreditativo de que en la región de origen no existen enfermedades de las abejas y colmenas.

CAPÍTULO XXXV

Perineumonía bovina

Artículo 292.

Presentada esta enfermedad, se procederá al sacrificio de las reses enfermas, de acuerdo con el artículo 147, y al aislamiento de las sanas que hayan convivido con aquéllas, declarándose infectos los establos, locales, pastos y dehesa ocupados por dichos animales.

Toda res vacuna sospechosa será objeto de secuestro, empadronamiento y marca; de las mismas se obtendrán muestras de sangre que se remitirán para su análisis sercológico al correspondiente Laboratorio Regional, análisis que se repetirá transcurridos tres meses, para ser levantado el período de aislamiento.

Artículo 293.

El descubrimiento de esta enfermedad en cualquier caso y lugar irá seguido de la investigación del foco primario original. A tal fin, los Inspectores Veterinarios de servicio en mataderos si en estos establecimientos se descubren animales enfermos, y los Veterinarios en su ejercicio profesional informarán a los Veterinarios titulares de los términos y Servicios Provinciales de Ganadería de la procedencia de las reses que resultaren enfermas al ser sacrificadas o asistidas clínicamente.

Los Servicios de Ganadería informarán telegráficamente a la Dirección General del Ramo sobre la presentación de esta enfermedad en su provincia y propondrán el sacrificio de las reses enfermas y las medidas sanitarias que crean más adecuadas para la total extinción de los focos perineumónicos que pudieran existir en sus respectivas provincias, indicando el origen de los enfermos.

La Dirección General de Ganadería podrá realizar los trabajos de extinción que estime pertinentes para la total eliminación de esta enfermedad en el territorio nacional.

Artículo 294.

Queda prohibida la repoblación de los establos declarados infectos hasta después de transcurridos tres meses desde la desaparición del último caso y previa desinfección de los establos.

Artículo 295.

El transporte y circulación de animales de la especie bovina procedentes de zona infecta y sospechosa deberá autorizarse por los Servicios Provinciales de Ganadería, permitiéndose únicamente entre lugares de dicha zona o para ir directamente al matadero o a Centros

Oficiales de investigación, y adoptándose, en tal caso, las debidas precauciones para evitar todo peligro de difusión del contagio.

Artículo 296.

Mientras no existan medios terapéuticos que garanticen la curación total del enfermo sin el peligro de transformarle portador, los animales atacados de perineumonía habrán de ser destinados al sacrificio con la correspondiente indemnización según se previene en el capítulo XIV de este Reglamento quedando, por tanto, prohibido su tratamiento curativo, salvo en el caso en que en los Presupuestos generales del Estado no quede consignación suficiente para atender estas obligaciones, y si no es posible establecer el canon de higiene pecuaria determinado en el artículo 23 de la Ley de 20 de diciembre de 1952.

Artículo 297.

En tanto no se disponga de un método eficaz de vacunación con garantía de inocuidad y que en modo alguno pueda crear focos de infección para los no vacunados, queda prohibida la vacunación contra esta enfermedad.

Artículo 298.

Se declarará extinguida la epizootia una vez transcurridos tres meses sin que se haya registrado ningún caso de enfermedad y hayan sido sometidos todos los animales sospechosos a los análisis serológicos en los Laboratorios Pecuarios Regionales previa desinfección de los establos y cremación de los estiércoles.

CAPÍTULO XXXVI

Agalaxia contagiosa

Artículo 299.

Reconocida esta enfermedad, se procederá al aislamiento por separado de los animales enfermos y sospechosos, declarándose oficialmente; se considerarán como infectos los locales donde estuvieren alojados.

Los animales sospechosos serán cuidados por personal diferente, pudiendo someterse a vacunación preventiva.

Artículo 300.

Se obligará a que antes y después del ordeño se laven los ordeñadores las manos y laven asimismo las mamas y pezones de las hembras con solución antiséptica.

Artículo 301.

Se declarará extinguida la epizootia después de transcurridos dos meses de la desaparición del último enfermo, debiendo antes efectuarse una intensa desinfección en los locales y la cremación de estiércoles, camas, etc.

CAPÍTULO XXXVII

Fiebre aftosa

Artículos 302 a 312.

(Derogados)

CAPÍTULO XXXVIII

Viruela

A) Viruela ovina

Artículo 313.

La presentación de esta epizootia lleva consigo la declaración oficial, el aislamiento por separado de los enfermos y sospechosos, el empadronamiento y marca de los mismos en los casos que se estipule y la prohibición de celebrar ferias, mercados o concursos en zonas infectas o sospechosas con respecto al ganado lanar.

Artículo 314.

El señalamiento de la zona infecta se hará según el informe del Jefe del Servicio Provincial de Ganadería como aprobación o modificación de la propuesta formulada por el Veterinario titular del término con informe de la Autoridad local y Hermandad Sindical de Ganaderos correspondiente, abarcará esta zona además de la explotación en que radique el ganado enfermo, aquella en que se encuentren rebaños que se consideran contaminados por haber estado en relación de contacto con los infectados.

Artículo 315.

Declarada oficialmente la epizootia, se procederá a la vacunación obligatoria en la zona fijada de inmunización, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 137 de este Reglamento.

Por la Dirección General de Ganadería, a propuesta del Servicio Provincial correspondiente y previo informe de la Junta Provincial de Fomento Pecuario, podrá decretarse la inmunización obligatoria de todos los animales comprendidos en zonas y comarcas distintas de las de inmunización, así como en el ganado trashumante, con arreglo a las normas generales que al efecto se establecen en el capítulo XVII de este Reglamento.

Artículo 316.

Queda prohibida la práctica de la variolización en cualquiera de sus formas. Los laboratorios preparadores no podrán suministrar ninguna clase de virus activo.

Artículo 317.

No se permitirá la circulación de animales que hayan convivido con variolosos antes de declararse extinguida la enfermedad, si no es para conducirlos directamente al matadero en las condiciones previstas en este Reglamento.

Artículo 318.

Las pieles que se pretendan importar y presenten lesiones de viruela serán destruidas o rechazadas.

Artículo 319.

Se declarará la extinción de la enfermedad transcurridos cincuenta días desde la desaparición del último caso y efectuada la correspondiente desinfección.

No obstante lo expuesto anteriormente, podrá levantarse el estado de infección en aquellas zonas donde se hayan vacunado todos los animales receptibles con vacuna sensibilizada o de virus modificado de reconocida reacción no contagífera, transcurridos treinta días de la vacunación del último animal y de la desaparición del último foco y enfermo.

B) Viruela equina, bovina y caprina

Artículo 320.

Comprobada la existencia de alguna de estas enfermedades, se procederá inmediatamente a la adopción de las medidas generales de aislamiento y desinfección. Tanto los animales enfermos como los sanos que se encuentran en la zona infecta deberán ser sometidos a cuantas medidas curativas y profilácticas sean más eficaces.

Artículo 321.

Se considerará extinguida la infección transcurridos cincuenta días de la desaparición del último caso y después de practicada una rigurosa desinfección de los locales ocupados por los ganados enfermos.

CAPÍTULO XXXIX

Diftero-viruela aviar

Artículo 322.

Cuando en un corral o explotación avícola se presente un caso de difteria aviar, se procederá al secuestro de todas las aves y se cerrarán los palomares, a fin de que las palomas no puedan contagiarse ni propagar la enfermedad. Se separarán las aves enfermas en locales distintos, desinfectándose rigurosamente los comederos y bebederos.

Artículo 323.

Las aves sospechosas, por haber convivido con las enfermas, podrán ser sacrificadas para destinarlas al consumo público o someterlas a vacunación. Las que mueran serán destruidas por la cremación o enterramiento.

Artículo 324.

Durante la epizootia se desinfectarán los locales ocupados por los enfermos, y cuando aquélla termine se hará limpieza y nueva desinfección.

Se levantará el estado de infección transcurridos treinta días de la desaparición del último caso.

CAPÍTULO XL

Laringotraqueitis

Artículo 325.

Para combatir esta enfermedad se seguirán las mismas medidas que se disponen en el capítulo anterior, excepto el cierre de palomares, que no tendrá carácter obligatorio.

CAPÍTULO XLI

Ectima contagioso y pedero

Artículo 326.

Comprobada la existencia de una de esas enfermedades, se procederá al aislamiento riguroso de los rebaños enfermos, que serán alojados en fincas o locales donde no tengan acceso rebaños sanos.

Dentro de los rebaños atacados se hará a su vez una separación de los animales sanos y los claramente enfermos, colocándolos en las mejores condiciones higiénicas y sometiendo estos últimos a los tratamientos curativos correspondientes.

Se verificarán asimismo las desinfecciones de rigor destruyéndose por el fuego las camas, estiércoles, etc., procedentes de los rebaños de infección.

En el ectima contagioso el lote de animales sanos podrá ser vacunado con virus autóctonos seleccionados por los Laboratorios Pecuarios Regionales.

Artículo 327.

Se considerarán extinguidas estas enfermedades después de transcurridos treinta días sin la aparición de nuevos casos.

CAPÍTULO XLII

Pestes

A) Peste porcina

Artículo 328.

La declaración oficial de esta epizootia lleva consigo:

a) Aislamiento riguroso de los porcinos enfermos y sospechosos así como también lo más completamente posible del personal encargado de su cuidado.

Los animales sospechosos serán sometidos a observación, practicándose en ellos el tratamiento inmunizante correspondiente.

b) La supresión de ferias, mercados, concursos y exposiciones, por lo que se refiere a la especie porcina en las zonas infecta y sospechosa.

c) Vigilancia sanitaria del comercio interprovincial del ganado de cerda por los Servicios Provinciales de Ganadería.

d) La destrucción por cremación de los animales que mueran, consintiéndose solamente el aprovechamiento de las grasas para usos industriales siempre que su obtención se efectúe en el mismo local o terreno ocupado por los enfermos y bajo la oportuna vigilancia sanitaria, o bien en Centros autorizados.

Artículo 329.

Se prohibirá el comercio de cerdos dentro de la zona infecta y sospechosa hasta que se declare la extinción de la epizootia.

Artículo 330.

Por la Dirección General de Ganadería podrá acordarse la suero-vacunación preventiva de los cerdos sospechosos. Los animales enfermos en período poco avanzado podrán ser tratados por el suero.

Artículo 331.

La Dirección General de Ganadería prohibirá el empleo de virus activo en la inmunización contra la peste porcina en aquellas zonas o provincias donde no haya hecho su aparición la enfermedad. En dichas zonas sólo podrá emplearse vacunas autorizadas por la Dirección General de Ganadería que no creen focos de contagio.

Los animales que hayan de transportarse desde una zona libre a otra infecta, si no fueren vacunados con anterioridad, deberán ser suerovacunados al llegar a su destino final.

Artículo 332.

Se considerará extinguida la enfermedad cuando después de muerto el último enfermo y eliminados los enfermos crónicos hayan transcurrido treinta días sin presentarse ningún nuevo caso y se haya practicado la desinfección rigurosa de los lugares ocupados por los enfermos y sospechosos.

B) Peste bovina

Artículo 333.

Si se comprobase en el territorio nacional algún caso de peste bovina, se declarará oficialmente la existencia de la epizootia y se procederá inmediatamente al sacrificio de todos los enfermos y sospechosos, con destrucción de los cadáveres, incluso la piel, efectuándose esta operación en el lugar en que se hallen los animales, así como la destrucción de las camas, estiércoles y enseres que se consideren contaminados y se desinfectarán enérgicamente los locales.

Se considerará como zona infecta todos los locales y terrenos que ofrezcan la más leve sospecha determinando con exactitud su perímetro, y como zona sospechosa, el término municipal entero, y si es preciso, otros términos limítrofes. Se prohibirá la salida de toda clase de animales de la zona infecta y sospechosa, aun cuando no hayan estado en contacto con los enfermos, siendo obligatorio el empadronamiento y marcado de los mismos. Dicha prohibición de salida de la zona infecta se hará igualmente extensiva a los alimentos, estiércoles, pieles, lanas, etc., así como al transporte de unos y de otros dentro de la misma zona. Las personas que hayan atendido a los animales enfermos no podrán salir de la zona infecta sin previa desinfección de ropas, calzados, etc.

Asimismo se prohibirá la entrada en dicha zona de animales sanos de las especies bovina, ovina, caprina y porcina.

Artículo 334.

Si se dispone de suero y de vacuna inocua, se formará una zona de inmunización alrededor del foco, y si no hubiese, se prepararán lo antes posible.

Artículo 335.

Se prohibirá la circulación de ganado de todas las especies en la provincia afectada.

Artículo 336.

Se declarará extinguida la epizootia transcurridos tres meses sin haberse presentado ningún caso de peste bovina.

Artículo 337.

Los animales atacados de peste bovina que se pretendan importar serán sacrificados sin derechos a indemnización.

Queda igualmente prohibida la importación de animales, productos derivados y materias contumaces de los países que padezcan algún caso de esta epizootia.

Artículo 338.

Al objeto de impedir la introducción en España de esta gravísima epizootia, el Ministerio de Agricultura deberá informar sobre la procedencia de autorizar o no las solicitudes de importación de animales que a tal fin reciba el Ministerio de Comercio.

C) Peste aviar

Artículo 339.

Cuando se presente esta enfermedad en un corral o explotación avícola, se secuestrarán todas las aves que contenga y se establecerá en la declaración oficial una zona de inmunización alrededor del foco, donde se prescribirá la vacunación obligatoria de las aves que no lo hayan sido en un plazo anterior de tres meses.

Mientras dure la epizootia se tendrán cerrados los palomares, a fin de que las palomas no puedan difundir la enfermedad.

Artículo 340.

Las aves sospechosas podrán ser sacrificadas para destinarlas al consumo público. Las que mueran de esta enfermedad serán destruidas por la cremación o enterramiento.

Artículo 341.

Durante la epizootia se desinfectarán los locales ocupados por los enfermos, y cuando aquélla termine, se hará limpieza y nueva desinfección. Se levantará el estado de infección transcurridos treinta días, a partir de la desaparición del último caso.

CAPÍTULO XLIII

Encefalomielitis equina y anemia infecciosa

Artículos 342 a 345.

(Derogados)

CAPÍTULO XLIV

Rabia

Artículo 346.

Cuando en una población se confirme un caso de rabia animal, el Gobernador civil declarará aquélla en estado de infección, y si de los antecedentes recogidos resultase alguna probabilidad de que el animal rabioso hubiera mordido a otros animales extraños a la localidad infectada, las medidas que la declaración lleva consigo se harán extensivas a aquellos otros términos que se puedan considerar como contaminados.

Artículo 347.

La declaración oficial de la rabia lleva consigo la adopción de las siguientes medidas:

a) La vacunación de todos los perros de los términos municipales afectados, si durante el año natural no lo hubieran sido con motivo de campañas antirrábicas nacionales o provinciales; esta operación se efectuará mediante la aplicación de dos inyecciones como mínimum, practicadas con intervalo de una semana, medida que alcanzará asimismo a los perros de los Municipios limítrofes al foco. En los casos que se estime necesarios, en perros vacunados dentro del año, podrá ordenarse reforzar la vacunación con una nueva inyección de vacuna.

b) Todos los perros comprendidos en la zona declarada infecta serán retenidos y atados en el domicilio de su dueño, no permitiéndose la circulación por la vía pública más que aquellos que vayan provistos de bozal y cumplan los requisitos señalados en el artículo 36 de este Reglamento.

c) Los gatos serán encerrados.

d) Los perros que circulen por la vía pública desprovistos de bozal, collar o medalla serán capturados o muertos por los agentes de la Autoridad. Cuando sean capturados y no fueren reclamados en el plazo de veinticuatro horas, se sacrificarán seguidamente; si fuesen reclamados por sus dueños, además de cumplir lo dispuesto en el párrafo 2.º del artículo 36 se someterán a un período de observación veterinaria de catorce días en los depósitos habilitados a tal fin, o, en su defecto, en el domicilio de sus dueños.

e) Todo animal rabioso, cualquiera que sea su especie, será sacrificado sin derecho a indemnización. Los perros y gatos mordidos por un animal atacado de rabia, aun cuando en aquéllos no haya manifestaciones rábicas, serán sacrificados inmediatamente, sin derecho a indemnización.

Los cerdos mordidos por un animal rabioso pueden ser sometidos a tratamiento a condición de que permanezcan aislados y secuestrados durante tres meses. Los que no sean tratados se sacrificarán, pudiendo aprovecharse sus grasas para usos industriales, previa fusión.

Los animales herbívoros mordidos por animal rabioso serán secuestrados durante tres meses, a no ser que el dueño prefiera someterlos a tratamiento antirrábico, en cuyo caso se les dará de alta un mes después de terminado el tratamiento. Cuando éstos sean solípedos o bóvidos destinados al trabajo, pueden continuar prestando servicio, a condición de que vayan siempre provistos de bozal.

f) Cuando un perro haya mordido a una o más personas y se tenga sospecha de que pueda estar rabioso, será secuestrado en el depósito habilitado por la Autoridad local o en su defecto retenido y atado en su domicilio y se le someterá por espacio de catorce días a la vigilancia sanitaria del Inspector Veterinario titular. Los gastos que irroguen serán de cuenta de sus propietarios.

Artículo 348.

La declaración de infección será levantada cuando se compruebe que han transcurrido tres meses sin que se haya presentado ningún nuevo caso de rabia.

Artículo 349.

La existencia de casos de rabia se comunicará por los Veterinarios titulares del término a los Médicos titulares, y por los Jefes del Servicio de Ganadería, a las Jefaturas de Sanidad indicando las medidas adoptadas.

Para prevenir el peligro que para la población humana supone la rabia en animales carnívoros, tanto domésticos como salvajes, se adoptarán siempre las medidas complementarias que se determinen conjuntamente con las Autoridades sanitarias.

Artículo 350.

Siendo medida fundamental en la lucha contra la rabia la vacunación profiláctica de los perros, la Dirección General de Ganadería, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley de Epizootias, podrá decretar y desarrollar campañas nacionales de vacunación antirrábica canina obligatoria cuando así se estime necesario, y cuando lo aconseje el estado sanitario de los animales respecto a esta enfermedad, estas campañas podrán tener carácter regional o provincial.

La vacunación antirrábica de los perros de acreditará mediante la aplicación de una chapa adherida al collar del animal tratado y el certificado oficial, según modelo número 16.

Artículo 351.

Cada Municipio tendrá censado y registrado el número de perros existentes en su término; dispondrá de un servicio de recogida de perros vagabundos o de dueños desconocidos, disponiendo de los depósitos que sean necesarios para el secuestro, observación y sacrificio de aquéllos y de los sospechosos de hallarse enfermos.

CAPÍTULO XLV

Enfermedad de Aujeszky

Artículo 352.

Reconocida esta enfermedad, se procederá al aislamiento por separado de los enfermos y sospechosos.

De los cerdos muertos de esta enfermedad podrán ser industrialmente aprovechadas sus grasas obtenidas por fusión. Los cadáveres de otras especies serán destruidos con la piel.

Artículo 353.

En las zonas consideradas infectas se prohibirá la concurrencia a ferias y mercados de animales de las especies porcina, canina y bovina, así como los conejos.

Artículo 354.

Por la Dirección General de Ganadería podrán decretarse campañas de desratización en aquellas zonas que se consideren muy afectadas de esta enfermedad.

Artículo 355.

Se declarará extinguida la epizootia transcurridos treinta días de la desaparición del último caso, habiéndose practicado antes una intensa desinfección de los locales y la cremación de estiércoles, camas, etc.

CAPÍTULO XLVI

Influenza porcina

Artículo 356.

La presentación de esta enfermedad lleva consigo las siguientes medidas:

a) Aislamiento de los enfermos y sospechosos.
b) Desinfección enérgica de los locales ocupados por los mismos y cremación de sus camas y estiércoles.
c) Prohibición de la concurrencia del ganado porcino a ferias, mercados, concursos, etcétera.

Artículo 357.

Se levantarán las medidas anteriores transcurridos cuarenta días de la desaparición del último caso, habiéndose practicado las desinfecciones marcadas.

CAPÍTULO XLVII

Influenza equina

Artículos 358 a 360.

(Derogados)

CAPÍTULO XLVIII

Mixomatosis

Artículo 361.

Diagnosticada esta enfermedad en conejos salvajes o domésticos, se dará cuenta seguidamente al Servicio Provincial de Ganadería y se prevendrá al público, mediante edicto publicado por la Autoridad gubernativa, para que se abstengan de recoger los cadáveres de estos animales y de introducir conejos de monte en conejeras o corrales donde puedan contactar con conejos domésticos.

Artículo 362.

El Servicio Provincial de Ganadería, a la vista de las presentaciones que fueran registrándose, demarcará las zonas de infección y sospechosas y de acuerdo con la topografía de la comarca, señalará alrededor de las mismas una faja de terreno que pueda servir de barrera de aislamiento, en la que se informará al público y autoridades locales del peligro existente y en la que, de existir recursos profilácticos, se aplicarán obligatoriamente a los conejos domésticos, destruyéndose, además, los posibles vectores del agente causal.

Artículo 363.

Los Gobernadores civiles, a propuesta de los Servicios Provinciales de Ganadería, podrán declarar oficialmente la enfermedad y ordenarán a la Guardia Civil, Guardas Jurados,

forestales y otros agentes de la Policía rural, den cuenta a la Inspección Veterinaria del término de hallazgos de conejos enfermos o cadáveres de los mismos.

Artículo 364.

Cuando se declare oficialmente esta enfermedad se considerará extinguida después de transcurridos sesenta días de la muerte del último enfermo y se hayan adoptado las medidas generales antes consignadas.

CAPÍTULO XLIX

Durina

Artículos 365 a 368.

(Derogados)

CAPÍTULO L

Tricomoniasis

Artículo 369.

Diagnosticada la existencia de esta enfermedad en el ganado vacuno, se procederá a su declaración oficial y se investigará el origen del foco.

Artículo 370.

Localizados los sementales enfermos o fundadamente sospechosos, el Servicio Provincial de Ganadería ordenará el sacrificio o castración de los mismos, procediéndose a una u otra determinación, según decida el propietario del animal, en el período máximo de ocho días.

Artículo 371.

Excepcionalmente, y tan sólo cuando se trate de un semental de extraordinario valor zootécnico, el Director general de Ganadería podrá dispensarle del sacrificio o castración, a condición de que no se utilice como semental mientras no se le autorice y después de sometido a tratamiento por su dueño y realizadas las pruebas que la Dirección General de Ganadería estime convenientes para acreditar su completa curación.

Artículo 372.

Las vacas enfermas y sospechosas no podrán ser cubiertas ni inseminadas artificialmente durante un período mínimo de cuatro meses, y se marcarán obligatoriamente a tijera con un triángulo equilátero, de 10 centímetros de lado, en la región escapular izquierda.

Artículo 373.

Declarada oficialmente la tricomoniasis bovina, queda prohibida la monta natural de esta especie animal en la zona infecta y sospechosa siendo sustituida por la inseminación artificial, prohibiéndose la salida de las hembras bovinas de dichas zonas para ser cubiertas en otras paradas.

En las citadas zonas podrán utilizarse para la inseminación artificial los toros que se encuentren sanos, de acuerdo con las disposiciones que regulan dicho sistema de reproducción.

Artículo 374.

La extinción de la enfermedad se decretará para la zona declarada infecta y sospechosa transcurridos dos años sin presentarse ningún enfermo.

CAPÍTULO LI

Piroplasmosis

Artículos 375 y 376.

(Derogados)

CAPÍTULO LII

Coccidiosis

Artículo 377.

Comprobada esta enfermedad, se procederá al aislamiento de los animales enfermos, que serán tratados adecuadamente, procediéndose a la limpieza a fondo de los locales contaminados, corrales, conejeras, comederos, enseres, etc., seguido del flameado o desinfección enérgica cada veinticuatro horas mientras existe la infección. Se someterán a la cremación las deyecciones y substancias que sirvan de cama, así como los cadáveres.

Artículo 378.

Queda prohibida la venta para vida de aves procedentes de los corrales y granjas donde se hubiera comprobado la coccidiosis aviar, hasta transcurridos tres meses de la desaparición del último enfermo y previas las desinfecciones adecuadas. Igualmente se prohibirá la venta de conejos para vida procedentes de conejeras infectas durante el plazo y condiciones anteriormente señaladas.

Artículo 379.

Queda prohibida la repoblación de conejeras y gallineros infectados hasta después de haber transcurrido tres meses de la muerte o curación del último enfermo y previa una escrupulosa desinfección.

CAPÍTULO LIII

Linfangitis epizoótica

Artículos 380 a 382.

(Derogados)

CAPÍTULO LIV

Triquinosis

Artículo 383.

Los Veterinarios Directores de los Mataderos notificarán a los Servicios Provinciales de Ganadería en documento oficial número 17, los casos presentados de triquinosis. Al tener conocimiento el Servicio Provincial de Ganadería de un caso de triquinosis porcina, investigará la procedencia del animal o animales atacados y ordenará al Inspector Veterinario titular en donde radique el foco proceda al marcado a fuego con una T en la parte superior del costillar izquierdo, de las reses porcinas que hayan convivido con las parasitadas, a fin de que al ser sacrificadas en su día se conozcan sus antecedentes.

Artículo 384.

Para evitar la presentación de esta enfermedad queda prohibido:

1.º La cría y cebo de cerdos en corrales, muladares y estercoleros en donde se viertan o depositen basuras, procedan éstas de la vía pública o de las casas particulares.

2.º La manutención de dicho ganado con animales muertos o con productos decomisados recogidos de mataderos, quemaderos, etc., si antes no han sido cocidos el tiempo suficiente para su esterilización.

3.º La libre circulación del ganado de cerda por las calles de la población.

Artículo 385.

Por la Dirección General de Ganadería podrá decretarse la desratización de las explotaciones de donde procedan cerdos con esta parasitosis.

CAPÍTULO LV

Cisticercosis

Artículo 386.

Los Veterinarios Directores de los Mataderos darán cuenta a los Servicios Provinciales de Ganadería, en documento oficial, de los casos presentados de cisticercosis. Al tener conocimiento, el Jefe del citado Servicio de casos de esta infestación ordenará al Veterinario titular correspondiente gire visita a la explotación de origen y dicte las medidas higiénicas oportunas.

Artículo 387.

Con objeto de evitar la presentación de esta enfermedad se adoptarán las medidas dispuestas en el artículo 384 de este Reglamento.

CAPÍTULO LVI

Estrongilosis pulmonar y gastro-intestinal

Artículo 388.

Diagnosticada esta enfermedad, se aplicarán las siguientes medidas:

a) Aislamiento de los animales enfermos.

b) Desinfección de los apriscos, abrigos, encerraderos y especialmente la cremación de las camas y estiércoles.

c) El saneamiento de las charcas, balsas y abrevaderos que se consideren contaminados.

d) Destrucción por el fuego de los animales que mueran y de las vísceras correspondientes de los que se sacrifiquen.

Artículo 389.

La Dirección General de Ganadería, a propuesta de las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario, podrá disponer el saneamiento de los terrenos en época oportuna.

Artículo 390.

Los animales sospechosos, y aun los enfermos que no estén en un período avanzado de caquexia, podrán ser conducidos al matadero, siguiendo las instrucciones de este Reglamento.

CAPÍTULO LVII

Distomasis hepática

Artículo 391.

Al diagnosticarse esta enfermedad serán de aplicación las medidas dictadas en el capítulo LVI de este Reglamento.

CAPÍTULO LVIII

Sarnas

Artículos 392 a 394.

(Derogados)

CAPÍTULO LIX

Enfermedad de los animales de menor importancia epizoótica

Artículo 395.

Cuando se diagnostique en los animales cualquiera de las siguientes enfermedades: psitacosis, diarrea infecciosa de los terneros, enterotoxemias ovinas y bradsot, botulismo equino, seudotuberculosis ovina, enteritis paratuberculosa bovina, actinomicosis, coriza grangenoso, leishmaniosis canina, teniasis canina por equinococus, habronemosis y tiñas, se procederá al aislamiento de los animales enfermos y sospechosos y a la desinfección de los locales y enseres que puedan estar contaminados.

Con los animales enfermos y sospechosos se observarán las debidas precauciones higiénicas sanitarias, sometiéndose además a los enfermos a tratamiento curativo adecuado, según la naturaleza de la enfermedad.

Artículo 396.

El Veterinario titular informará periódicamente al Servicio Provincial de Ganadería de la marcha de la enfermedad y resultados de los tratamientos empleados e incluirá en la estadística mensual de epizootias la casuística registrada en su demarcación de las enfermedades incluidas en este capítulo.

Artículo 397.

En los puertos y fronteras serán rechazados los animales atacados de cualquiera de las enfermedades comprendidas en este capítulo que se pretendan importar.

Disposiciones finales

Artículo 398.

Queda prohibida la importación, exportación, manejo y utilización de virus vivos, agentes causales de enfermedad de los animales a toda persona o entidad oficial o particular sin la previa y expresa autorización de la Dirección General de Ganadería.

Artículo 399.

Para mejor aplicación de los preceptos establecidos en este Reglamento queda facultada la Dirección General de Ganadería para tomar las medidas que se consideren pertinentes en la lucha contra las epizootias, mediante la publicación de las órdenes circulares e instrucciones oportunas.

RELACIÓN DE DOCUMENTOS OFICIALES CITADOS EN EL PRESENTE REGLAMENTO

[Anexos omitidos. Consúltese el documento PDF oficial]

§ 3

Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 307, de 21 de diciembre de 1996
Última modificación: 20 de febrero de 2016
Referencia: BOE-A-1996-28539

La Ley de 20 de diciembre de 1952 sobre Epizootias tiene como orientación y finalidad implantar un sistema de lucha antiepizoótica que permita la conservación y fomento de la cabaña nacional, inspirándose en el progreso científico logrado en la profilaxis y técnicas de lucha contra las enfermedades del ganado y articulándose, especialmente, a través de las campañas de saneamiento ganadero.

Dichas campañas se confirmaron desde el principio como el instrumento idóneo para llevar a cabo los trabajos de saneamiento de la ganadería, imponiendo tratamientos sanitarios obligatorios, profilácticos o curativos, para combatir, con carácter periódico u ocasional, focos de enfermedades infecciosas o parasitarias que pudieran afectar a los animales.

La Unión Europea, en el marco de la Política Agrícola Común, establece como mecanismo esencial para lograr la conservación y fomento de la cabaña de los Estados miembros los programas de erradicación de enfermedades animales, que serán elaborados y presentados por los distintos Estados, aprobados por la Comisión de la Unión Europea y cofinanciados por los fondos comunitarios.

El Reglamento de 4 de febrero de 1955 de Epizootias y sucesivas Ordenes ministeriales desarrollaron normas y medidas complementarias para la ejecución de las campañas de saneamiento y de diversos programas de erradicación. Esta pluralidad de normas sirvieron para ampliar el desarrollo de estas campañas y generalizar su apoyo por parte del sector productor, a la vez que adecuaban la normativa a los criterios que la Comunidad Europea establecía respecto a programas nacionales para la erradicación de determinadas enfermedades animales.

La importancia de los programas de erradicación de enfermedades animales en el saneamiento de la cabaña nacional y la necesidad de dotarles de mayor eficacia en su aplicación y desarrollo hacen necesaria la promulgación de este Real Decreto. Con él se pretende establecer las bases para la planificación, coordinación, seguimiento y evaluación de dichos programas, recogiendo en una única disposición las distintas normas sobre esta materia, de acuerdo con las directrices establecidas en la Decisión 90/638/CEE, de 27 de noviembre, por la que se establecen los criterios comunitarios aplicables a las medidas de erradicación y vigilancia de determinadas enfermedades de los animales.

Una de las medidas esenciales de este Real Decreto es la creación de un Comité Nacional de Cooperación y Seguimiento de los Programas Nacionales de Erradicación de

Enfermedades Animales, con la representación de las Comunidades Autónomas competentes para la ejecución de los mismos, en su caso.

En la elaboración del presente Real Decreto 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 de la Ministra 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 20 de diciembre de 1996,

D I S P O N G O :

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto establece las normas para la elaboración, planificación, coordinación, seguimiento y evaluación de los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales que serán de obligado cumplimiento en todo el territorio del Estado.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Se someterán a programas nacionales de erradicación de las enfermedades de los animales las siguientes enfermedades: La brucelosis bovina, la tuberculosis bovina, la leucosis enzoótica bovina, la perineumonía contagiosa bovina y la brucelosis ovina y caprina por «brucella melitensis».

Asimismo, se podrán establecer programas nacionales de erradicación para cualquier otra enfermedad infecciosa o parasitaria que determine el Comité Nacional de Cooperación y Seguimiento de los Programas Nacionales de Erradicación de las Enfermedades de los Animales, regulado en el título II de este Real Decreto.

Artículo 3. *Definiciones.*

A efectos de lo dispuesto en este real decreto, se entenderá por:

A) En lo que se refiere a la brucelosis en los bovinos:

a) Explotaciones bovinas del tipo B_1: las explotaciones en las que se desconocen los antecedentes clínicos y la situación en cuanto a la vacunación y a los controles serológicos en los dos últimos años.

b) Explotaciones bovinas del tipo B_2: las explotaciones en las que se conocen los antecedentes clínicos, la situación en cuanto a la vacunación y a los controles serológicos, y en las que se efectúan pruebas de control de rutina para hacer pasar a dichas ganaderías a los tipos B_3 y B_4.

Se considerará explotación bovina del tipo B_2 negativa aquella que, sin haber alcanzado aún la calificación de indemne u oficialmente indemne de brucelosis bovina, todo el censo de la explotación, susceptible por su edad de ser examinado, haya superado, con resultado favorable, al menos una de las baterías de pruebas de diagnóstico previstas en el Real Decreto 1716/2000.

Se considerará explotación bovina del tipo B_2 positiva aquella 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 a la totalidad de las baterías de pruebas de diagnóstico previstas en el Real Decreto 1716/2000, o no las haya superado con resultado favorable.

c) Explotaciones bovinas del tipo B_3: las explotaciones indemnes de brucelosis según lo establecido en el Real Decreto 1716/2000.

d) Explotaciones bovinas del tipo B_4: las explotaciones oficialmente indemnes de brucelosis, según lo establecido en el Real Decreto 1716/2000.

e) Explotaciones bovinas del tipo B_S: las explotaciones de tipo B_3 o B_4 a las que se les ha suspendido la calificación sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1716/2000.

f) Explotaciones bovinas del tipo B_R: las explotaciones de tipo B_3 o B_4 a las que se les ha retirado la calificación sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1716/2000.

B) En lo que se refiere a tuberculosis bovina:

a) Explotaciones bovinas del tipo T_1: las explotaciones en las que se desconocen los antecedentes clínicos y la situación en cuanto a la reacción a la tuberculina, en los dos últimos años.

b) Explotaciones bovinas del tipo T_2: las explotaciones en las que se conocen los antecedentes clínicos, la situación en cuanto a la reacción de la tuberculina y en las que se efectúan pruebas de control de rutina para hacer pasar a dichas explotaciones al tipo T_3.

Se considerará explotación bovina del tipo T_2 negativa aquella que, sin haber alcanzado aún la calificación de oficialmente indemne de tuberculosis bovina, todo el censo de la explotación, susceptible por su edad de ser examinado, haya superado, con resultado favorable, al menos una de las pruebas de diagnóstico previstas en el Real Decreto 1716/2000.

Se considerará explotación bovina del tipo T_2 positiva aquella 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 a la totalidad de las pruebas de diagnóstico previstas en el Real Decreto 1716/2000, o no las haya superado con resultado favorable.

c) Explotaciones bovinas del tipo T_3: las explotaciones oficialmente indemnes de tuberculosis, según lo establecido en el Real Decreto 1716/2000.

d) Explotaciones bovinas del tipo T_S: las explotaciones de tipo T_3 a las que se les ha suspendido la calificación sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1716/2000.

e) Explotaciones bovinas del tipo T_R: las explotaciones de tipo T_3 a las que se les ha retirado la calificación sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1716/2000.

C) En lo que se refiere a brucelosis ovina y caprina por brucella melitensis:

a) Explotaciones ovinas y caprinas del tipo M_1: las explotaciones en las que se desconocen los antecedentes clínicos y la situación en cuanto a la vacunación y a los controles serológicos, en los dos últimos años.

b) Explotaciones ovinas y caprinas del tipo M_2: las explotaciones en las que se conocen los antecedentes clínicos, la situación en cuanto a la vacunación y a los controles serológicos, y en las que se efectúan pruebas de control de rutina para hacer pasar a dichas ganaderías a los tipos M_3 y M_4.

Se considerarán explotaciones ovinas y caprinas del tipo M_2 negativa aquellas que, sin haber alcanzado aún la calificación de indemne u oficialmente indemne de brucelosis, todo el censo de la explotación, susceptible por su edad de ser examinado, haya superado, con resultado favorable, al menos una de las pruebas de diagnóstico previstas en el Real Decreto 2121/1993.

Se considerarán explotaciones ovinas y caprinas del tipo M_2 positiva aquellas que, sin haber alcanzado aún la calificación de indemne u oficialmente indemne de brucelosis, al menos un animal, susceptible por su edad de ser examinado, no haya sido sometido a la totalidad de las pruebas de diagnóstico previstas en el Real Decreto 2121/1993, o no las haya superado con resultado favorable.

c) Explotaciones ovinas y caprinas del tipo M_3: las explotaciones indemnes de brucelosis según lo establecido en el Real Decreto 2121/1993, de 3 de diciembre.

d) Explotaciones ovinas y caprinas del tipo M_4: las explotaciones oficialmente indemnes de brucelosis, según lo establecido en el Real Decreto 2121/1993, de 3 de diciembre.

e) Explotaciones ovinas y caprinas del tipo M_S: las explotaciones de tipo M_3 o M_4 a las que se les ha suspendido la calificación sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1716/2000.

f) Explotaciones ovinas y caprinas del tipo M_R: las explotaciones de tipo M_3 o M_4 a las que se les ha retirado la calificación sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1716/2000.

D) Animal sospechoso: todo bovino que presente síntomas que permitan sospechar la presencia de brucelosis, tuberculosis, leucosis enzoótica o perineumonía contagiosa, y todo ovino y caprino que presente síntomas que permitan sospechar la existencia de brucelosis por brucella melitensis, y respecto de los cuales no se ha confirmado oficialmente un diagnóstico apropiado, o no se ha confirmado oficialmente la existencia de una o más de estas enfermedades, o bien por otras razones de carácter epidemiológico, a juicio de la autoridad competente, no se puede descartar la presencia de cualquiera de las citadas enfermedades.

E) Autoridades competentes: La Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación será la autoridad competente en materia de elaboración, planificación y coordinación de los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales e informará a la Comisión de la Unión Europea de la incidencia y evolución de estas enfermedades, según se establece en la normativa comunitaria.

Los órganos competentes de las comunidades autónomas serán los responsables de la ejecución y desarrollo de dichos programas en el ámbito de sus respectivos territorios.

F) Medios de transportes: los vehículos automóviles, los vehículos que circulen por raíles, las aeronaves, así como las bodegas de los barcos o contenedores para el transporte de animales vivos por tierra, mar o aire.

G) Explotación de cebo o cebadero: aquella que está dedicada al engorde de animales de la especie bovina, o de las especies ovina o caprina, y cuyo destino directo posterior sólo puede ser otra u otras explotaciones de cebo o centros de concentración o un matadero, siempre que la explotación de cebo de origen esté calificada, o exclusiva y directamente el matadero, si no está calificada.

Serán explotaciones de cebo calificadas aquellas de ganado bovino con estatuto de oficialmente indemnes de brucelosis bovina, oficialmente indemnes de tuberculosis bovina y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, o de ganado ovino o caprino indemnes u oficialmente indemnes de brucelosis, de acuerdo con lo previsto en el anexo 6.

En las mismas instalaciones de la misma explotación de cebo no podrán mezclarse animales de la especie bovina con animales de las especies ovina y/o caprina.

H) **(Suprimida)**

I) Explotación bovina de reproducción: aquella que dispone de hembras reproductoras, destinadas a la producción de leche o de terneros para ser vendidos al destete, o ser cebados. Sólo se abastecerán de explotaciones de reproducción o de recría de novillas. Las explotaciones de reproducción podrán tener las siguientes orientaciones:

a) Explotación para producción de leche: la que tiene por objeto la producción y, en su caso, comercialización de leche o productos lácteos, y en las que se somete a las vacas a ordeño con tal finalidad.

b) Explotación para producción de carne: la que tiene por objeto la producción de terneros destinados a la producción de carne, de manera que las vacas no son sometidas a ordeño con la finalidad de comercializar leche o productos lácteos.

c) Explotación mixta: la que reúne varias orientaciones productivas.

J) Explotación bovina de recría de novillas: la dedicada a la cría de bovinos hembra, que serán destinados posteriormente sólo a la reproducción en una explotación bovina de reproducción.

Artículo 4. *Criterios de elaboración de los programas.*

Los programas nacionales de erradicación de las enfermedades contempladas en el ámbito de aplicación de este Real Decreto, deberán ajustarse a los criterios establecidos en el Decisión 90/638/CEE, del Consejo, de 27 de noviembre, por la que se establecen los

criterios comunitarios aplicables a las medidas de erradicación y vigilancia de determinadas enfermedades de los animales.

Artículo 5. *Deber de información.*

1. Todas las autoridades competentes deberán emplear la infraestructura, el material y el personal necesario para la coordinación y ejecución de los programas nacionales de erradicación de las enfermedades de los animales.

2. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas deberán comunicar a la Subdirección General de Sanidad Animal de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria las previsiones necesarias para la elaboración de los programas nacionales de erradicación, así como los resultados de su aplicación.

3. Los ganaderos o personas que tengan a su cargo los animales, a requerimiento de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, deberán facilitar toda clase de información sobre el estado sanitario de los animales, así como consentir y prestar la colaboración necesaria para la ejecución de los programas nacionales de erradicación contemplados en este Real Decreto.

Asimismo, los ganaderos o personas que tengan a su cargo los animales, comunicarán a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas la sospecha de la existencia en los animales de alguna de las enfermedades contempladas en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto.

TÍTULO II

El Comité Nacional de Cooperación y Seguimiento de los Programas Nacionales de Erradicación de Enfermedades de los Animales

Artículos 6 a 8.

(Derogados)

TÍTULO III

Ejecución de los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales

CAPÍTULO I

Disposiciones relativas al diagnóstico

Artículo 9. *Laboratorios autorizados.*

1. Los laboratorios oficiales en materia de sanidad animal de las Comunidades Autónomas y los laboratorios autorizados, a tal efecto, por los órganos competentes de dichas Comunidades, son los únicos que realizarán el diagnóstico laboratorial, mediante la utilización de técnicas analíticas oficialmente aprobadas, de las muestras destinadas al diagnóstico de las enfermedades contempladas en el ámbito de aplicación de este Real Decreto, y que hayan sido obtenidas en dichas Comunidades Autónomas. Los citados órganos competentes remitirán a la Subdirección General de Sanidad Animal la lista de los laboratorios oficiales y autorizados.

2. Los centros nacionales de referencia para cada una de las enfermedades contempladas en el apartado 1 del artículo 2 son los designados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y que constan en los anexos del presente Real Decreto, los cuales armonizarán y acreditarán las técnicas oficiales de diagnóstico a utilizar por los laboratorios contemplados en el apartado 1 de este artículo, mediante ensayos colaborativos.

3. Los resultados analíticos de las muestras recibidas en los laboratorios contemplados en los apartados 1 y 2 del presente artículo, deberán comunicarse exclusivamente a los

órganos competentes de las Comunidades Autónomas para que por los mismos se adopten las medidas legales previstas en su caso.

4. Los laboratorios que exclusivamente con fines docentes o de investigación, manipulen los agentes causales de las enfermedades contempladas en el ámbito de aplicación de este Real Decreto, deberán informar regularmente del resultado de sus actividades a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, quienes a su vez remitirán dicha información a la Subdirección General de Sanidad Animal.

Artículo 10. *Métodos de diagnóstico.*

El diagnóstico de la brucelosis bovina, la tuberculosis bovina, leucosis enzoótica bovina, perineumonía contagiosa bovina y brucelosis ovina y caprina por «brucella melitensis», se realizará siguiendo lo dispuesto en los anexos 1, 2, 3, 4 y 5, respectivamente, del presente Real Decreto.

Artículo 11. *Prohibición de tratamientos y control de antígenos de diagnóstico.*

1. Queda prohibido todo tratamiento terapéutico, desensibilizante o aquellas prácticas que pudieran alterar o interferir en el diagnóstico de las enfermedades contempladas en el ámbito de aplicación de este Real Decreto.

2. El control de la distribución de los antígenos utilizados para el diagnóstico de las enfermedades contempladas en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto, se realizará exclusivamente y con carácter gratuito por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Queda prohibida la comercialización y venta de estos productos, así como su tenencia, con excepción de las entidades elaboradoras y los laboratorios contemplados en el artículo 9 del presente Real Decreto.

La utilización de estos antígenos queda reservada exclusivamente a los laboratorios citados en el párrafo anterior.

3. Los lotes de antígenos y reactivos específicos de diagnóstico utilizados para la ejecución de estos programas, deberán ser previamente contrastados por el centro nacional de referencia correspondiente a cada enfermedad.

CAPÍTULO II

Disposiciones generales sobre el desarrollo de los programas nacionales de erradicación

Artículo 12. *Notificación obligatoria.*

La sospecha y la confirmación de las enfermedades contempladas en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto deberán ser obligatoriamente notificadas a través del cauce correspondiente.

Artículo 13. *Identificación.*

1. Se establece como obligatoria la identificación individual de los animales que se sometan a los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales, sin perjuicio de lo establecido en la legislación aplicable.

2. Los animales reaccionantes positivos a cualquiera de las enfermedades contempladas en el artículo 2 del presente Real Decreto, serán marcados obligatoriamente bajo control de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, con una marca oficialmente aprobada en forma de «T» en la oreja.

Artículo 14. *Vacunación.*

1. Queda prohibida la vacunación contra la leucosis enzoótica bovina, la perineumonía contagiosa bovina, la brucelosis bovina y la tuberculosis.

2. Serán objeto de vacunación obligatoria contra la brucelosis por brucella melitensis los ovinos y caprinos comprendidos entre los tres y seis meses de edad. Para esta inmunización

se utilizará la vacuna Rev-1 en concentraciones comprendidas entre 1 y 2 por 10_9 U.F.C., u otra vacuna oficialmente aprobada.

Los animales de explotaciones calificadas oficialmente indemnes de brucelosis o indemnes de brucelosis que tiendan a la consecución de la calificación de oficialmente indemnes quedan excluidos de la obligatoriedad de la vacunación.

3. No obstante lo anterior, podrán establecerse las siguientes excepciones:

a) En relación con lo dispuesto en el apartado 1 en lo referente a la brucelosis bovina, cuando la situación epidemiológica de la enfermedad valorada en cada región así lo aconseje, se podrá autorizar la vacunación de hembras de edad comprendida entre tres y seis meses, en determinadas áreas o explotaciones, con la vacuna B-19 u otra vacuna oficialmente aprobada y autorizada a tal efecto.

b) Se podrá eximir de la obligatoriedad de vacunación establecida en el apartado 2 de este mismo artículo, cuando la prevalencia anual en rebaños alcance unos niveles tales que así lo aconsejen.

c) En las áreas con alta incidencia de brucelosis en la especie humana, o en áreas o explotaciones aisladas donde exista alto riesgo de transmisión del agente etiológico, podrá realizarse una vacunación de emergencia en todos los animales de la especie ovina y caprina situados en aquéllas, como medida excepcional.

En todos estos casos, los órganos competentes de las comunidades autónomas que deseen acogerse a estas excepciones lo someterán a la aprobación del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria regulado en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

4. Las condiciones para la vacunación de los ovinos y caprinos entre tres y seis meses, contra la brucelosis por brucella melitensis, y para la vacunación contra la brucelosis bovina de hembras entre tres y seis meses, previstas respectivamente, en el apartado 2 y en el párrafo a) del apartado 3, serán, sin perjuicio de las derivadas, en su caso, de la autorización de comercialización de la vacuna de que se trate, las siguientes:

a) El almacenamiento, suministro, distribución y entrega de las vacunas se realizará exclusivamente bajo control de los órganos competentes de las comunidades autónomas.

b) La distribución de las vacunas antibrucelares se realizará exclusivamente y con carácter gratuito por los órganos competentes de las comunidades autónomas, de lotes oficialmente contrastados por el Centro Nacional de Referencia para la brucelosis en animales, y queda prohibida fuera de los laboratorios fabricantes su tenencia, comercialización y venta.

c) Todos los lotes de vacunas antibrucelares producidas por entidades situadas en el territorio español deberán estar contrastadas por el Centro Nacional de Referencia para brucelosis en animales. Si tras la contrastación de dichos lotes de vacunas el dictamen fuera no apto, se procederá a su destrucción bajo supervisión oficial.

d) Los animales vacunados deberán ser marcados de forma que en todo momento se disponga, como mínimo, de su identificación y de la fecha de vacunación.

CAPÍTULO III

Sacrificio e indemnización

Artículo 15. *Sacrificio.*

1. Todos los animales reaccionantes positivos serán sacrificados en los plazos que determinen las disposiciones especiales establecidas para cada enfermedad.

2. El sacrificio de los reaccionantes positivos podrá realizarse:

a) En mataderos autorizados para tal fin,
b) En la propia explotación,
c) En lugares expresamente autorizados para ello,

En la opción del párrafo a), después del sacrificio se deberá proceder a la utilización de las carnes para el consumo humano, siempre de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 147/1993, de 29 de enero.

En las opciones contempladas en los párrafos b) y c) de este apartado, después del sacrificio se deberá proceder al: Enterramiento, destrucción higiénica de los cadáveres, o traslado a centros de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal, regulados en el Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas determinarán los lugares donde podrá procederse al sacrificio de los animales contaminados, así como el procedimiento a utilizar en cada caso.

Artículo 16. *Sacrificio en mataderos.*

1. Los mataderos interesados en el sacrificio de estos animales lo deberán solicitar a los órganos competentes de la Comunidad Autónoma donde se hallen ubicados.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas enviarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria una relación de los mataderos autorizados para sacrificar animales reaccionantes positivos procedentes de los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales, la cual confeccionará una lista de los mismos, que será comunicada para su conocimiento general a todas las Comunidades Autónomas.

2. El traslado de los animales a los mataderos autorizados deberá ir amparado por un documento sanitario específico, cumplimentado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la explotación.

En el caso del ganado bovino, el documento de traslado será individual, y en el caso del ganado ovino y caprino, será único para cada expedición de una misma explotación. En ambos casos, en dicho documento se harán constar todos los datos necesarios para la identificación del animal, el ganadero y el transportista.

3. Los servicios veterinarios oficiales de los mataderos comprobarán, previo al sacrificio, que los documentos que amparan a los animales y su identificación son correctos. En el supuesto de observación de anomalías, se procederá a la inmovilización cautelar de los animales, comunicándolo inmediatamente a los órganos competentes de la Comunidad Autónoma donde esté ubicado el matadero, quien, a su vez, en su caso, lo comunicará al órgano competente de la Comunidad Autónoma de donde procedan los animales.

4. Una vez sacrificados los animales, los servicios veterinarios oficiales de los mataderos recogerán los crotales de identificación custodiándolos durante, al menos, quince días, y se asegurarán de su posterior destrucción.

5. Los servicios veterinarios oficiales de los mataderos cumplimentarán la parte correspondiente del documento sanitario contemplado en el apartado 2, en un plazo no superior a cinco días para su remisión por correo a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas en materia de Sanidad Animal.

6. Los servicios veterinarios oficiales de los mataderos controlarán que los vehículos automóviles que transportan animales procedentes de planes nacionales de erradicación sean correctamente limpiados y desinfectados, en las instalaciones previstas para tal fin en los mataderos por el Real Decreto 147/1993, de 29 de enero.

7. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comprobarán que los animales que entran en los mataderos autorizados procedentes de los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales se corresponden con la documentación que les ampara.

Artículo 17. *Indemnización por sacrificio.*

1. Los ganaderos que como resultado de las actuaciones llevadas a cabo en cumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto hayan tenido que sacrificar sus animales, tendrán derecho a percibir una indemnización por cada uno de ellos de acuerdo con el baremo establecido al efecto que se encuentre en vigor en el momento del sacrificio.

2. Se perderá el derecho a la indemnización por sacrificio de animales reaccionantes positivos en el marco de la ejecución de los programas nacionales de erradicación contemplados en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto cuando, previa audiencia del interesado, se compruebe la concurrencia de alguna de las siguientes circunstancias:

a) Cuando aparezcan en los establos reses bovinas, ovinas y caprinas sin identificar, no existiendo causa justificada para ello.

b) Existencia de muestras de manipulación en la documentación sanitaria o marcas de identificación.

c) Cuando exista evidencia de cualquier manipulación que pueda alterar la fiabilidad de los resultados en las pruebas prácticas o laboratoriales.

d) Si se han vendido o adquirido animales quebrantando las medidas cautelares de inmovilización adoptadas.

e) Cuando se haya incorporado a la explotación algún animal sin las garantías sanitarias dispuestas en el presente Real Decreto, se desconozca su origen o carezca de acreditación sanitaria suficiente.

f) Cuando el sacrificio se lleve a cabo en mataderos no autorizados.

g) La omisión del sacrificio de animales reaccionantes positivos pasado el plazo de treinta días, a partir de la notificación de la positividad.

h) La deficiente higiene y desinfección del establo, así como el no seguimiento de las normas que en cada caso se establezcan.

3. En estas circunstancias, la pérdida de indemnización comprenderá todos los animales de la explotación que hayan dado positivo a las pruebas de los programas nacionales de erradicación.

4. Cuando a petición de parte se realicen pruebas de control en animales procedentes de explotaciones de cebo o cebaderos con destino a sacrificio, y como resultado de ello se diagnostiquen animales con resultados desfavorables, será obligatorio su sacrificio aunque no serán indemnizados por ello.

TÍTULO IV

Disposiciones especiales relativas a determinadas enfermedades

CAPÍTULO I

Disposiciones especiales relativas a la brucelosis en los bovinos

Artículo 18. *Sospecha de la enfermedad.*

1. Cuando en una explotación se encuentre un animal sospechoso de 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.

A la espera del resultado de estas investigaciones, las autoridades competentes ordenarán:

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 autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la salida de dichos bovinos, destinados a ser sacrificados sin demora. No obstante, el movimiento de los bovinos castrados de dicha explotación podrá ser autorizado por las autoridades competentes, previo aislamiento de los animales sospechosos, sin perjuicio de que los bovinos sean trasladados a explotaciones de engorde y después al matadero.

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 brucelosis en la explotación afectada.

Artículo 19. *Confirmación de la enfermedad.*

Cuando se confirme oficialmente la presencia de brucelosis, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas apropiadas para evitar la propagación de dicha enfermedad y, en particular, para:

a) Prohibir todo movimiento hacia dicha explotación o a partir de la misma, salvo autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la salida de los bovinos destinados a ser sacrificados sin demora. No obstante, el movimiento de los bovinos castrados de dicha explotación podrá ser autorizado por dichos órganos previo aislamiento y marcado, para su sacrificio, de los bovinos reaccionantes positivos y de los bovinos considerados como infectados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, sin perjuicio que los bovinos castrados sean trasladados hacia explotaciones de engorde y después al matadero.

b) Aislar dentro de la explotación a los bovinos en los que se haya confirmado oficialmente la existencia de la enfermedad, así como los bovinos que puedan haber sido contagiados por aquéllos.

c) Proceder sin demora a los exámenes de investigación de la brucelosis en la totalidad de la explotación, y repetir las pruebas hasta que se obtengan en explotaciones no calificadas dos resultados favorables con un intervalo mínimo de tres meses y un máximo de doce, y en explotaciones calificadas con un intervalo mínimo de seis semanas y un máximo de ocho.

d) Aislar y marcar, hasta el sacrificio previsto en el artículo 15, los bovinos en los que se haya confirmado oficialmente la existencia de la enfermedad, así como los bovinos reaccionantes positivos a uno de los exámenes previstos en el párrafo c).

e) Utilizar únicamente la leche procedente de los bovinos infectados y/o reaccionantes positivos, para la alimentación de los animales de la explotación afectada, después de un tratamiento térmico adecuado, sin perjuicio de lo dispuesto en el 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.

f) Entregar, únicamente y sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa aplicable a la alimentación humana, la leche procedente de bovinos de una explotación infectada y/o con animales seropositivos, a una industria láctea para ser en ella objeto de tratamiento térmico adecuado.

g) Tratar, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, las canales, medias canales, cuartos, trozos y despojos procedentes de bovinos destinados a la alimentación de los animales y que no han sido declarados aptos para el consumo humano, de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del párrafo b) del apartado 1 del artículo 5 del Real Decreto 147/1993.

h) Eliminar o destruir, salvo que estén destinados a ser analizados, los fetos, los terneros que nazcan muertos, los terneros muertos como consecuencia de la infección brucélica después de su nacimiento y las placentas.

i) Destruir inmediatamente, quemar o enterrar después de haber sido rociadas con un producto desinfectante, la paja, la cama o toda materia y sustancia que hayan estado en contacto con los animales infectados o, en su caso, las placentas.

j) Controlar las industrias para la transformación de animales muertos de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, de manera que se garantice que el producto fabricado no representa ningún peligro para la propagación de la brucelosis bovina.

k) Almacenar y rociar con un desinfectante adecuado y conservado por lo menos durante tres semanas, el estiércol procedente de los alojamientos o demás locales utilizados para los animales. No será necesario rociar el estiércol con desinfectante si se recubre de una capa de estiércol o de tierra no infectada. Los fluidos procedentes de los alojamientos o demás locales utilizados para el ganado deberán ser desinfectados si no han sido retirados al mismo tiempo que el estiércol.

Artículo 20. *Sacrificio.*

Los bovinos en los que se haya comprobado oficialmente la existencia de brucelosis, como consecuencia de un examen bacteriológico, anatomopatológico o serológico, así como los animales considerados infectados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, serán sacrificados bajo control oficial, lo más rápidamente posible, y, a más tardar, treinta días después de la notificación oficial, al propietario o al poseedor, de los resultados de las pruebas y de la obligación que le incumbe, en virtud del plan de erradicación, de sacrificar en dicho plazo a los bovinos afectados.

Artículo 21. *Medidas profilácticas.*

1. Después de la eliminación, mediante sacrificio, de los bovinos reaccionantes positivos, los alojamientos o demás locales en los que sean alojados los animales y el conjunto de los recipientes, instalaciones y demás objetos utilizados para el ganado deberán ser limpiados y desinfectados bajo control oficial, con arreglo a las instrucciones dadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

La ejecución y coste de estas acciones correrán a cargo del propietario de la explotación, propietario del ganado o tenedor del mismo.

2. La reutilización de los pastos en los que hayan anteriormente permanecido dichos animales, no podrá tener lugar antes de la expiración de un plazo de sesenta días, después de su retirada de tales pastos. No obstante, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán conceder una excepción a esta prohibición para los bovinos siempre que tales bovinos únicamente puedan salir de dichos pastos para el sacrificio o para el traslado hacia instalaciones de engorde y después al matadero.

3. Los medios de transporte, recipientes y utensilios deberán ser limpiados y desinfectados después del transporte de bovinos de una explotación infectada. Las áreas de carga de dichos animales deberán ser limpiadas y desinfectadas después de su utilización.

4. El desinfectante que deba utilizarse y las concentraciones del mismo serán oficialmente aprobados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Artículo 22. *Movimiento y reposición.*

1. Después de la eliminación de los bovinos reaccionantes positivos, los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas necesarias para que:

a) Ningún bovino pueda salir de la explotación afectada, salvo autorización de las autoridades competentes para la salida de los bovinos destinados a ser sacrificados sin demora.

b) Se efectúen en la explotación de que se trate exámenes de detección de brucelosis, con objeto de confirmar la eliminación de la enfermedad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 19.1.c).

c) La repoblación de la explotación únicamente puede llevarse a cabo después de que los bovinos de más de 12 meses que queden en dicha explotación hayan presentado un resultado favorable a uno o varios exámenes de investigación de la brucelosis. No obstante, para los bovinos vacunados, dicho examen únicamente podrá efectuarse a la edad de 18 meses.

2. Los órganos competentes de las comunidades autónomas realizarán los controles oficiales, previstos en la normativa vigente, a las explotaciones de los tipos B_1 y B_2 hasta que alcancen el estatuto sanitario del tipo B_3 o B_4.

3. Los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas necesarias para que se lleven a cabo únicamente los siguientes movimientos de animales, dentro del territorio nacional, estando prohibidos el resto de movimientos con excepción de lo dispuesto en los apartados 4, 5, 6 y 7:

a) Los animales procedentes de explotaciones del tipo B_4, siempre que además sean del tipo T_3, y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, podrán tener sólo los siguientes destinos:

1.º Explotaciones del tipo B_4, siempre que además sean del tipo T_3, y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, siempre que, en los 30 días anteriores al traslado, los animales de más de 12 meses objeto de traslado hayan presentado un resultado favorable a una de las pruebas previstas en el anexo 2.

2.º Explotaciones del tipo B_3, siempre que además sean del tipo T_3, y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, siempre que, en los 30 días anteriores al traslado, los animales de más de 12 meses objeto de traslado hayan presentado un resultado favorable a una de las pruebas previstas en el anexo 2.

3.º Explotaciones del tipo B_2 negativas, que además sean del tipo T_2 negativas o T_3, siempre que, en los 30 días anteriores al traslado, los animales de más de 12 meses objeto

de traslado hayan presentado un resultado favorable a una de las pruebas previstas en el anexo 2.

4.º Ferias y mercados calificados, entendiendo como tales los calificados como oficialmente indemnes de brucelosis, que también lo estén como oficialmente indemnes de tuberculosis y de leucosis enzoótica bovina. En el supuesto de que el destino posterior a la feria o mercado sea para explotación de reproducción o de recría de novillas, en los 30 días anteriores al traslado los animales de más de 12 meses objeto de traslado deberán haber presentado un resultado favorable a una de las pruebas previstas en el anexo 2.

5.º Ferias y mercados no calificados, siempre que el destino inmediatamente posterior de los animales sea exclusiva y directamente para matadero.

6.º Certámenes ganaderos, siempre que se cumplan las condiciones sanitarias previstas en la normativa correspondiente, y se cumplan las siguientes condiciones:

En los 30 días anteriores al traslado, los animales de más de 12 meses objeto de traslado habrán presentado un resultado favorable a una de las pruebas previstas en el anexo 2.

En los 30 días anteriores al traslado, los animales de más de seis semanas objeto de traslado habrán presentado un resultado favorable a una prueba de detección de la tuberculosis, de acuerdo con un método aprobado al efecto según lo dispuesto en el anexo 1.

b) Los animales procedentes de explotaciones del tipo B_3, siempre que además sean del tipo T_3, y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, podrán tener sólo los siguientes destinos:

1.º Explotaciones del tipo B_3, siempre que además sean del tipo T_3, y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, siempre que:

En el caso de los bovinos de más de 12 meses, hayan dado, en los 30 días previos al traslado, 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.

O tienen menos de 30 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.

2.º Explotaciones del tipo B_2 negativas, que además sean del tipo T_2 negativas o T_3, siempre que:

En el caso de los bovinos de más de 12 meses, hayan dado, en los 30 días previos al traslado, 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.

Tengan menos de 30 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.

3.º Ferias y mercados del tipo B_3, que también sean del tipo T_3 y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, siempre que todos los animales que concurran en ese mismo día procedan de explotaciones radicadas en la misma comunidad autónoma en que se ubica la feria o mercado, y el destino inmediatamente posterior de los animales sea exclusivamente:

Dentro de dicha comunidad autónoma.

O cebadero no calificado, o de forma directa a matadero, radicados en otra comunidad autónoma.

4.º El resto de ferias y mercados no calificados, siempre que el destino posterior de los animales sea exclusiva y directamente para matadero.

5.º Certámenes ganaderos, siempre que se cumplan las condiciones sanitarias previstas en la normativa correspondiente, y se cumplan las siguientes condiciones:

En los 30 días anteriores al traslado, los animales objeto de traslado habrán presentado un resultado favorable a una de las pruebas previstas en el anexo 2.

En los 30 días anteriores al traslado, los animales objeto de traslado habrán presentado un resultado favorable a una prueba de detección de la tuberculosis, de acuerdo con un método aprobado al efecto según lo dispuesto en el anexo 1.

Todos los animales que concurran en ese mismo día procedan de explotaciones radicadas en la misma comunidad autónoma en que se ubica el certamen, y el destino inmediatamente posterior de los animales sea exclusivamente dentro de dicha comunidad autónoma.

4. Los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas necesarias para que se lleven a cabo únicamente los siguientes movimientos de animales con destino a cebaderos, quedando prohibidos el resto de movimientos:

a) Los animales procedentes de explotaciones del tipo B_4, siempre que además sean del tipo T_3, y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, podrán tener como destino cualquier cebadero, con independencia de su calificación.

b) Los animales procedentes de explotaciones del tipo B_4, siempre que además sean del tipo T_2 negativo, y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, podrán tener como destino sólo cebaderos no calificados.

c) Los animales procedentes de explotaciones del tipo B_3, siempre que además sean del tipo T_3 o T_2 negativo, y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, podrán tener como destino sólo cebaderos no calificados.

d) Los animales procedentes de explotaciones del tipo B_2 negativas, que además sean del tipo T_3 o T_2 negativas, podrán tener como destino sólo cebaderos no calificados.

5. Los órganos competentes de las comunidades autónomas 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, los mencionados órganos competentes podrán exigir que se realicen, con carácter previo, pruebas de detección de la brucelosis, la tuberculosis y/o la leucosis enzoótica bovinas.

6. **(Suprimido)**

7. El movimiento intracomunitario de los animales se regirá por lo dispuesto en el Real Decreto 1716/2000.

CAPÍTULO II

Disposiciones especiales relativas a la tuberculosis bovina

Artículo 23. *Sospecha de la enfermedad.*

1. Cuando en una explotación se encuentre un animal sospechoso de tuberculosis, 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.

A la espera del resultado de estas investigaciones, las autoridades competentes ordenarán:

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 autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la salida de dichos bovinos, destinados a ser sacrificados sin demora.

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 no existencia de tuberculosis en la explotación afectada.

Artículo 24. *Confirmación de la enfermedad.*

Cuando se confirme oficialmente la presencia de tuberculosis, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas apropiadas para evitar la propagación de dicha enfermedad y, en particular, para:

a) Prohibir todo movimiento hacia dicha explotación o a partir de la misma, salvo autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la salida de los bovinos destinados a ser sacrificados sin demora.

b) Aislar dentro de la explotación a los bovinos en los que se haya confirmado oficialmente la existencia de la enfermedad, así como los bovinos que puedan haber sido contagiados por aquéllos.

c) Proceder sin demora a los exámenes de investigación de la tuberculosis en la totalidad de los animales de la explotación.

d) Aislar y marcar, hasta el sacrificio previsto en el artículo 15, los bovinos en los que se haya confirmado oficialmente la existencia de la enfermedad, así como los bovinos reaccionantes positivos a uno de los exámenes previstos en el párrafo c).

e) Utilizar únicamente la leche procedente de los bovinos infectados y/o reaccionantes positivos, para la alimentación de los animales de la explotación afectada, después de un tratamiento térmico adecuado.

f) Entregar, únicamente y sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa aplicable a la alimentación humana, la leche procedente de bovinos de una explotación infectada y/o con animales seropositivos, a una industria láctea para ser en ella objeto de tratamiento térmico adecuado.

g) Tratar, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, las canales, medias canales, cuartos, trozos y despojos procedentes de bovinos destinados a la alimentación de los animales y que no han sido declarados aptos para el consumo humano, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1 del párrafo b) del apartado 1 del artículo 5 del Real Decreto 147/1993.

h) Controlar las industrias para la transformación de animales muertos de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, de manera que se garantice que el producto fabricado no representa ningún peligro para la propagación de la tuberculosis bovina.

i) Almacenar y rociar con un desinfectante adecuado, y conservado por lo menos durante tres semanas, el estiércol procedente de los alojamientos o demás locales utilizados para los animales. No será necesario rociar el estiércol con desinfectante si se recubre de una capa de estiércol o de tierra no infectada. Los fluidos procedentes de los alojamientos o demás locales utilizados para el ganado deberán ser desinfectados si no han sido retirados al mismo tiempo que el estiércol.

Artículo 25. *Sacrificio.*

Los bovinos en los que se haya comprobado oficialmente la existencia de tuberculosis, como consecuencia de un examen bacteriológico, anatomopatológico, serológico o tuberculínico así como los animales considerados infectados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, serán sacrificados bajo control oficial, lo más rápidamente posible, y, a más tardar, treinta días después de la notificación oficial, al propietario o al poseedor, de los resultados de las pruebas y de la obligación que le incumbe en virtud del plan de erradicación, de sacrificar en dicho plazo a los bovinos afectados.

No obstante, para los animales que hayan presentado un resultado desfavorable a un examen de investigación de la tuberculosis sin presentar síntomas clínicos de tal enfermedad, las autoridades competentes podrán ampliar a tres meses como máximo el plazo previsto en el párrafo anterior para los siguientes supuestos:

a) El sacrificio de una hembra cuyo parto se espera para antes del final de dicho plazo de tres meses.

b) El sacrificio de todos los bovinos pertenecientes a una ganadería de más de veinte bovinos, en una región en la que por razones de orden técnico derivadas de las capacidades de sacrificio de los mataderos reservados a este uso, dicho sacrificio no pueda realizarse en el plazo de treinta días.

Artículo 26. *Medidas profilácticas.*

1. Después de la eliminación, mediante sacrifico, de los bovinos reaccionantes positivos, los alojamientos o demás locales en los que sean alojados los animales y el conjunto de los recipientes, instalaciones y demás objetos utilizados para el ganado, deberán ser limpiados y desinfectados bajo control oficial, con arreglo a las instrucciones dadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

La ejecución y coste de estas acciones correrán a cargo del propietario de la explotación, propietario del ganado o tenedor del mismo.

2. Los medios de transporte, recipientes y utensilios deberán ser limpiados y desinfectados después del transporte de bovinos de una explotación infectada. Las áreas de carga de dichos animales deberán ser limpiadas y desinfectadas después de su utilización.

3. El desinfectante que deba utilizarse y las concentraciones del mismo serán oficialmente aprobadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Artículo 27. *Movimiento y reposición.*

1. Después de la eliminación de los bovinos reaccionantes positivos, los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas necesarias para que:

a) Ningún bovino pueda salir de la explotación afectada, salvo autorización de las autoridades competentes para la salida de los bovinos destinados a ser sacrificados sin demora.

b) Se efectúen en la explotación de que se trate exámenes de detección de la tuberculosis, con un intervalo de seis meses tras el sacrificio del último animal de la explotación positivo a las pruebas diagnósticas, al objeto de confirmar la eliminación de la enfermedad.

c) La repoblación de la explotación únicamente puede llevarse a cabo después de que los bovinos de más de seis semanas que queden en dicha explotación hayan presentado un resultado favorable en uno o más exámenes de investigación de tuberculosis.

2. Los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas necesarias para que, en el marco del plan de erradicación de la tuberculosis, la prueba de detección de la tuberculosis, oficialmente controlada, y de acuerdo con un método aprobado al efecto según lo dispuesto en el anexo 1, sea efectuada cada seis meses, en todos los bovinos de más de seis semanas de edad, en las explotaciones de los tipos T_1 y T_2, hasta que alcancen el estatuto sanitario de explotación del tipoT_3.

3. El movimiento de animales se regirá por lo dispuesto en los apartados 3 a 7, ambos inclusive, del artículo 22.

CAPÍTULO III

Disposiciones especiales relativas a la leucosis bovina enzoótica

Artículo 28. *Sospecha de la enfermedad.*

1. Cuando en una explotación se encuentre un animal sospechoso de leucosis enzoótica bovina, 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.

A la espera del resultado de estas investigaciones, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas ordenarán:

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 autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la salida de dichos bovinos, destinados a ser sacrificados sin demora.

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 no existencia de leucosis enzoótica bovina en la explotación afectada.

Artículo 29. *Confirmación de la enfermedad.*

Cuando se confirme oficialmente la presencia de leucosis enzoótica bovina, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas apropiadas para evitar la propagación de dicha enfermedad y, en particular, para que:

a) Se prohíba todo movimiento de los bovinos de dicha explotación, salvo autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la salida de los bovinos destinados a ser sacrificados sin demora.

b) Se aísle la explotación de que se trate, de modo que los bovinos no puedan entrar en contacto con los bovinos que no pertenezcan a dicha explotación.

c) Se utilice únicamente la leche procedente de vacas infectadas para la alimentación de los animales después de recibir un tratamiento térmico adecuado o para ser entregada a una industria láctea para recibir en ella dicho tratamiento. La alimentación de los animales con leche que no haya recibido tratamiento térmico podrá autorizarse en las explotaciones cuyos bovinos se destinen a ser sacrificados.

d) Se traten, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, las canales, medias canales, cuartos, trozos y despojos procedentes de bovinos destinados a la alimentación de los animales y que no han sido declarados aptos para el consumo humano, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 147/1993.

e) Se controlen las industrias para la transformación de animales muertos, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, de manera que se garantice que el producto fabricado no representa ningún peligro para la propagación de la leucosis enzoótica bovina.

f) La explotación notifique al veterinario oficial la muerte o el sacrificio urgente de todo bovino de su explotación.

Artículo 30. *Sacrificio.*

Cuando se prevea, en el marco de un plan de erradicación, el sacrificio de todos los bovinos pertenecientes a una ganadería en la que se haya comprobado oficialmente la existencia de leucosis, dichos bovinos serán sacrificados en el plazo que fije el órgano competente de la Comunidad Autónoma de que se trate.

Asimismo, cuando dicho plan prevea el sacrificio únicamente de los bovinos en los que se haya comprobado oficialmente la existencia de leucosis, así como, en su caso, de los considerados infectados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, dicho sacrificio tendrá lugar en un plazo de treinta días después de la notificación oficial al propietario o al poseedor de los resultados de las pruebas y de la obligación que le incumbe, en virtud del plan de erradicación, de sacrificar los bovinos afectados en ese plazo.

Artículo 31. *Medidas profilácticas.*

1. Después de la eliminación, mediante sacrificio, de los bovinos reaccionantes positivos, los alojamientos o demás locales en los que sean alojados los animales y el conjunto de los recipientes, instalaciones y demás objetos utilizados para el ganado, deberán ser limpiados y desinfectados bajo control oficial, con arreglo a las instrucciones dadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

La ejecución y coste de estas acciones correrán a cargo del propietario de la explotación, propietario del ganado o tenedor del mismo.

2. Los medios de transporte, recipientes y utensilios deberán ser limpiados y desinfectados después del transporte de bovinos de una explotación infectada. Las áreas de carga de dichos animales deberán ser limpiadas y desinfectadas después de su utilización.

3. El desinfectante que deba utilizarse y las concentraciones del mismo serán oficialmente aprobadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Artículo 32. *Movimiento y reposición.*

1. Después de la eliminación de los bovinos reaccionantes positivos, el órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente adoptará las medidas necesarias para que:

a) Ningún bovino pueda salir de la explotación afectada, salvo autorización de los órganos competentes de las comunidades autónomas para la salida de los bovinos destinados a ser sacrificados sin demora.

b) Se efectúen en la explotación de que se trate exámenes de detección de la leucosis enzoótica bovina, con objeto de confirmar la eliminación de la enfermedad.

c) La repoblación de la explotación únicamente puede llevarse a cabo a partir de bovinos procedentes de explotaciones oficialmente indemnes de leucosis.

2. El movimiento de animales se regirá por lo dispuesto en los apartados 3 a 7, ambos inclusive, del artículo 22.

CAPÍTULO IV

Disposiciones especiales relativas a la perineumonía contagiosa bovina

Artículo 33. *Sospecha de la enfermedad.*

1. Cuando en una explotación se encuentre un animal sospechoso de perineumonía contagiosa bovina, 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.

A la espera del resultado de estas investigaciones, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas ordenarán:

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 autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la salida de dichos bovinos, destinados a ser sacrificados sin demora en mataderos autorizados para tal fin, donde se realizará un primer examen anatomopatológico. En caso de que se detecten lesiones sospechosas, se efectuará la remisión de muestras a los laboratorios contemplados en el artículo 9 y al Centro Nacional de Referencia.

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 perineumonía contagiosa bovina en la explotación afectada.

Artículo 34. *Confirmación de la enfermedad.*

Cuando se confirme oficialmente la presencia de perineumonía contagiosa bovina, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas apropiadas para evitar la propagación de dicha enfermedad y, en particular, para:

a) Aislar y marcar a todos los bovinos de la explotación para proceder inmediatamente a su traslado para el sacrificio de los mismos en los mataderos autorizados a tal fin.

b) Marcar y poner bajo cuarentena a todos los bovinos de las explotaciones situadas en un área de 3 kilómetros de diámetro alrededor del foco, o epizootiológicamente relacionadas con el mismo. Esta cuarentena podrá ser levantada cuando todos los bovinos de cada explotación hayan mostrado resultados favorables a dos pruebas serológicas, con un intervalo de dos meses.

c) Autorizar únicamente, durante el período de cuarentena, el traslado de los bovinos de las explotaciones contempladas en el párrafo b), a mataderos autorizados donde se procederá a su examen anatomopatológico y se tomarán muestras para el análisis serológico en los laboratorios contemplados en el artículo 9.

En presencia de lesiones características o sospechosas de la enfermedad se tomarán muestras de las citadas lesiones y se congelarán inmediatamente para su envío al Centro Nacional de Referencia para esta enfermedad.

d) Llevar a cabo un sistema de vigilancia en los mataderos sobre los animales procedentes de las zonas afectadas y sospechosas. Todas las lesiones sospechosas serán examinadas microbiológicamente, y se realizarán investigaciones epidemiológicas sobre los

animales que se trasladaron dentro y fuera de las explotaciones afectadas, durante un período de seis meses previo a la detección del foco.

e) Tratar, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, las canales, medias canales, cuartos, trozos y despojos procedentes de bovinos destinados a la alimentación de los animales y que no han sido declarados aptos para el consumo humano, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 147/1993.

f) Controlar las industrias para la transformación de animales muertos, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, de manera que se garantice que el producto fabricado no representa ningún peligro para la propagación de la leucosis enzoótica bovina.

Artículo 35. *Sacrificio.*

Los bovinos en los que se haya comprobado la existencia de perineumonía, como consecuencia de un examen bacteriológico, anatomopatológico o serológico, así como los animales considerados infectados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, serán sacrificados bajo control oficial, lo más rápidamente posible, y, a más tardar, treinta días después de la notificación oficial al propietario o al poseedor de los resultados de las pruebas y de la obligación que le incumbe en virtud del plan de erradicación, de sacrificar en dicho plazo a los bovinos afectados.

No obstante, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán ampliar este plazo de acuerdo con especiales circunstancias que así lo exijan.

Artículo 36. *Medidas profilácticas.*

1. Después de la eliminación, mediante sacrificio, de los bovinos reaccionantes positivos, los alojamientos o demás locales en los que sean alojados los animales y el conjunto de los recipientes, instalaciones y demás objetos utilizados para el ganado, deberán ser limpiados y desinfectados bajo control oficial, con arreglo a las instrucciones dadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

La ejecución y coste de estas acciones correrán a cargo del propietario de la explotación, propietario del ganado o tenedor del mismo.

2. Los medios de transporte, recipientes y utensilios deberán ser limpiados y desinfectados después del transporte de bovinos de una explotación infectada. Las áreas de carga de dichos animales deberán ser limpiadas y desinfectadas después de su utilización.

3. El desinfectante que deba utilizarse y las concentraciones del mismo serán oficialmente aprobadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Artículo 37. *Movimiento y reposición.*

1. Después de la eliminación de los bovinos, el órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente adoptará las medidas necesarias para que la repoblación de la explotación únicamente puede llevarse a cabo con animales bovinos procedentes de explotaciones libres de enfermedad.

2. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas necesarias para que a todos los bovinos procedentes de áreas con antecedentes de esta enfermedad, se les realicen antes de cualquier traslado dos controles serológicos y clínicos, con un intervalo mínimo de 30 días, con resultados favorables.

3. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas necesarias para que los bovinos de explotaciones libres de perineumonía contagiosa bovina, no entren en contacto con bovinos procedentes de explotaciones afectadas o sospechosas.

CAPÍTULO V

Disposiciones especiales relativas a la brucelosis ovina y caprina por «brucella melitensis»

Artículo 38. *Sospecha de la enfermedad.*

1. Cuando en una explotación se encuentre un animal sospechoso de brucelosis por «brucella melitensis», 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.

A la espera del resultado de estas investigaciones, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas ordenarán:

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 autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la salida de dichos ovinos y caprinos, destinados a ser sacrificados sin demora. No obstante, el movimiento de los ovinos y caprinos de dicha explotación podrá ser autorizado por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, previo aislamiento de los animales sospechosos, sin perjuicio de que los ovinos y caprinos sean trasladados a explotaciones de engorde y después al matadero.

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 no existencia de brucelosis por «brucella melitensis» en la explotación afectada.

Artículo 39. *Confirmación de la enfermedad.*

Cuando se confirme oficialmente la presencia de brucelosis por «brucella melitensis», los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas apropiadas para evitar la propagación de dicha enfermedad y, en particular, para:

a) Prohibir todo movimiento hacía dicha explotación o a partir de la misma, salvo autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la salida de los ovinos y caprinos destinados a ser sacrificados sin demora. No obstante, el movimiento de los ovinos y caprinos de dicha explotación podrá ser autorizado por dichos órganos previo aislamiento y marcado, para su sacrificio, de los ovinos y caprinos reaccionantes positivos y de los ovinos y caprinos considerados como infectados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, sin perjuicio que dichos animales sean trasladados hacia explotaciones de engorde y después al matadero.

b) Aislar dentro de la explotación a los ovinos y caprinos en los que se haya confirmado oficialmente la existencia de la enfermedad, así como los que puedan haber sido contagiados por aquéllos.

c) Proceder sin demora a las pruebas serológicas de brucelosis por «brucella melitensis», y repetir las mismas hasta que se obtengan dos resultados favorables a las pruebas serológicas con un intervalo de seis meses como mínimo en el caso de explotaciones no calificadas y de tres meses como mínimo en el caso de explotaciones calificadas, sobre los ovinos y caprinos de más de seis meses de edad o más de dieciocho meses en el caso de que hayan sido vacunados.

d) Aislar y marcar hasta el sacrificio previsto en el artículo 15, los ovinos y caprinos en los que se haya confirmado oficialmente la existencia de la enfermedad, así como los reaccionantes positivos a uno de los exámenes previstos en el párrafo c).

e) Utilizar únicamente la leche procedente de los ovinos y caprinos infectados y/o reaccionantes positivos, para la alimentación de los animales de la explotación afectada, después de un tratamiento térmico adecuado o a la producción de queso, sin perjuicio de lo dispuesto en el 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.

f) Entregar, únicamente y sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa aplicable a la alimentación humana, la leche procedente de ovinos y caprinos de una explotación infectada y/o con animales seropositivos, a una industria láctea para ser en ella objeto de tratamiento térmico adecuado.

g) Tratar, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, las canales, medias canales, cuartos, trozos y despojos procedentes de ovinos y caprinos destinados a la alimentación de los animales y que no han sido declarados aptos para el consumo humano, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 147/1993.

h) Eliminar o destruir, salvo que estén destinados a ser analizados, los fetos, los corderos y/o cabritos que nazcan muertos, los corderos o cabritos muertos como consecuencia de la infección brucélica después de su nacimiento y las placentas, excepto si están destinados a ser analizados.

i) Destruir inmediatamente, quemar o enterrar después de haber sido rociadas con un producto desinfectante, la paja, la cama o toda materia y sustancia que hayan estado en contacto con los animales infectados o, en su caso, las placentas.

j) Controlar las industrias para la transformación de animales muertos de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, de manera que se garantice que el producto fabricado no representa ningún peligro para la propagación de la brucelosis por la «brucella melitensis».

k) Almacenar y rociar con un desinfectante adecuado y conservado por lo menos durante tres semanas, el estiércol procedente de los alojamientos o demás locales utilizados para los animales. No será necesario rociar el estiércol con desinfectante si se recubre de una capa de estiércol o de tierra no infectada. Los fluidos procedentes de los alojamientos o demás locales utilizados para el ganado, deberán ser desinfectados si no han sido retirados al mismo tiempo que el estiércol.

Artículo 40. *Sacrificio.*

Los ovinos y caprinos en los que se haya comprobado la existencia de brucelosis por «brucella melitensis», como consecuencia de un examen bacteriológico, anatomopatológico o serológico, así como los animales considerados infectados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, serán sacrificados bajo control oficial, lo más rápidamente posible, y, a más tardar, treinta días después de la notificación oficial, al propietario o al poseedor, de los resultados de las pruebas y de la obligación que le incumbe en virtud del plan de erradicación, de sacrificar en dicho plazo a los bovinos afectados.

No obstante, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán ampliar este plazo de acuerdo con especiales circunstancias que así lo exijan.

Artículo 41. *Medidas profilácticas.*

1. Después de la eliminación, mediante sacrifico, de los ovinos y caprinos reaccionantes positivos, los alojamientos o demás locales en los que sean alojados los animales y el conjunto de los recipientes, instalaciones y demás objetos utilizados para el ganado, deberán ser limpiados y desinfectados bajo control oficial, con arreglo a las instrucciones dadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

La ejecución y coste de estas acciones correrán a cargo del propietario de la explotación, propietario del ganado o tenedor del mismo.

2. La reutilización de los pastos en los que hayan anteriormente permanecido dichos animales, no podrá tener lugar antes de la expiración de un plazo de 60 días, después de su retirada de tales pastos. No obstante, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán conceder una excepción a esta prohibición, después de un pormenorizado estudio epizotiológico. Las explotaciones beneficiarias de tal excepción únicamente podrán trasladar sus animales hacia instalaciones de engorde y después al matadero.

3. Los medios de transporte, recipientes y utensilios deberán ser limpiados y desinfectados después del transporte de ovinos y caprinos de una explotación infectada. Las áreas de carga de dichos animales deberán ser limpiadas y desinfectadas después de su utilización.

4. El desinfectante que deba utilizarse y las concentraciones del mismo serán oficialmente aprobadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Artículo 42. *Movimiento y reposición.*

1. Después de la eliminación de los ovinos y caprinos, el órgano competente de la comunidad autónoma adoptará las medidas necesarias para que:

a) Ningún ovino y caprino pueda salir de la explotación afectada, salvo autorización de las autoridades competentes para los ovinos y caprinos destinados a ser sacrificados sin

demora. No obstante, el movimiento de los ovinos y caprinos de dicha explotación podrá ser autorizado por las autoridades competentes, siempre que los ovinos y caprinos sean trasladados hacia cebadero y después exclusiva y directamente al matadero.

b) Se efectúen en la explotación de que se trate exámenes de detección de la brucelosis por brucella melitensis, con objeto de confirmar la eliminación de la enfermedad.

c) La repoblación de las explotaciones únicamente puede llevarse a cabo después de que los ovinos y caprinos de más de seis meses o, en caso de ser vacunados, de más de 18 meses que queden en dicha explotación hayan presentado uno o varios resultados favorables a las pruebas serológicas según lo establecido en el artículo 39.c).

2. Los órganos competentes de las comunidades autónomas realizarán los controles serológicos oficiales a las explotaciones de los tipos M_1 y M_2 hasta que alcancen el estatuto sanitario del tipo M_3 o M_4.

3. Los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas necesarias para que se lleven a cabo únicamente los siguientes movimientos de animales, dentro del territorio nacional, y quedarán prohibidos el resto de movimientos con excepción de lo dispuesto en los apartados 4 y 5:

a) Los animales procedentes de explotaciones del tipo M_4 podrán tener sólo los siguientes destinos:

1.º Explotaciones del tipo M_4.

2.º Explotaciones del tipo M_3.

3.º Explotaciones del tipo M_2 negativas.

4.º Ferias y mercados calificados, entendiendo como tales los calificados como oficialmente indemnes de brucelosis.

5.º Ferias y mercados no calificados, siempre que el destino inmediatamente posterior de los animales sea exclusiva y directamente para matadero.

6.º Certámenes ganaderos, siempre que se cumplan las condiciones sanitarias previstas en la normativa correspondiente, y en los 30 días anteriores al traslado los animales objeto de traslado, en función de la edad prevista en la normativa vigente, hayan presentado un resultado favorable a una de las pruebas previstas en el anexo 5.

b) Los animales procedentes de explotaciones del tipo M_3 podrán tener sólo los siguientes destinos:

1.º Explotaciones M_4, siempre que los animales estén identificados individualmente según lo dispuesto en el artículo 4.1.a) del Real Decreto 2121/1993, de 3 de diciembre, no hayan estado vacunados nunca contra la brucelosis o, si lo han estado, que haya sido más de dos años antes. No obstante, podrán también ser introducidas hembras de más de dos años que hayan sido vacunadas antes de la edad de siete meses, siempre que hayan sido aisladas en la explotación de origen bajo control oficial y durante ese período hayan sufrido dos pruebas, con un intervalo de seis semanas como mínimo, con arreglo al anexo C del citado real decreto, con resultados negativos.

2.º Explotaciones del tipo M_3.

3.º Explotaciones del tipo M_2 negativas.

4.º Ferias y mercados del tipo M_3, siempre que todos los animales que concurran en ese mismo día procedan de explotaciones radicadas en la misma comunidad autónoma en que se ubica la feria o mercado, y el destino inmediatamente posterior de los animales sea exclusivamente dentro de dicha comunidad autónoma. No obstante, el destino posterior podrá ser a otra comunidad autónoma en los siguientes supuestos:

Si se cumplen los requisitos previstos en este párrafo b).1.º

O a cebaderos no calificados, o de forma directa a matadero.

5.º El resto de ferias y mercados no calificados, siempre que los animales tengan como destino posterior exclusiva y directamente matadero.

6.º Certámenes ganaderos, siempre que se cumplan las condiciones sanitarias previstas en la normativa correspondiente, y se cumplan las siguientes condiciones:

Que en los 30 días anteriores al traslado, los animales objeto de traslado, en función de la edad prevista en la normativa vigente, hayan presentado un resultado favorable a una de las pruebas previstas en el anexo 5.

Que todos los animales que concurran en ese mismo día deberán estar identificados individualmente según lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 1 del artículo 4 del Real Decreto 2121/1993, no habrán estado vacunados nunca contra la brucelosis o, si lo han estado, deberá haberlo sido más de 2 años antes. No obstante, podrán participar también en los certámenes las hembras de más de 2 años, de explotaciones M_3, que hayan sido vacunadas antes de la edad de 7 meses, siempre que hayan sido aislados en la explotación de origen bajo control oficial y durante ese período hayan sufrido dos pruebas, con un intervalo de 6 semanas como mínimo, con arreglo al anexo C del citado real decreto, con resultados negativos.

4. Los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas necesarias para que se lleven a cabo únicamente los siguientes movimientos directos de animales con destino a explotaciones de cebo o cebaderos, o entre éstos:

a) Los animales procedentes de explotaciones de tipo M_4 o M_3 podrán tener como destino cualquier explotación de cebo o cebadero, y los de explotaciones del tipo M_2 negativas sólo explotaciones de cebo o cebaderos no calificadas.

b) No obstante, los animales procedentes de una explotación calificada como M_3 o de un cebadero calificado como indemne de brucelosis sólo podrá tener como destino otra explotación de cebo o cebadero calificada como oficialmente indemne de brucelosis siempre que no hayan estado nunca vacunados contra la brucelosis o, si lo han estado, que haya sido más de dos años antes.

5. Los órganos competentes de las comunidades autónomas 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, los mencionados órganos competentes podrán exigir que se realicen, con carácter previo, pruebas de detección de la brucelosis ovina y caprina.

6. El movimiento intracomunitario de los animales se regirá por lo dispuesto en el Real Decreto 2121/1993, de 3 de diciembre.

TÍTULO V

Régimen sancionador

Artículo 43. *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 primera. *Carácter básico.*

Lo dispuesto en el presente Real Decreto tendrá carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición adicional segunda. *Aplicabilidad de los programas nacionales.*

Sin perjuicio de lo previsto en esta norma, será de aplicación el contenido de los programas nacionales de erradicación de la brucelosis bovina, tuberculosis bovina y brucelosis ovina y caprina, aprobados anualmente a nivel nacional por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, y a nivel de la Unión Europea mediante Decisión comunitaria para su cofinanciación, y a los cuales se dará publicidad mediante resolución de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos y a través de la página web del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

Disposición transitoria primera. *Plazo para la vacunación de la brucelosis bovina.*

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto se concede un plazo de doce meses para el cumplimiento de lo establecido en el apartado 1 del artículo 14, en lo referente a la vacunación de la brucelosis bovina.

Disposición transitoria segunda. *Plazo máximo para el traslado de bovinos no afectados por la tuberculosis y brucelosis a otras Comunidades Autónomas.*

No obstante lo dispuesto en el párrafo a) de los artículos 19 y 24, y en el párrafo a) del apartado 1 de los artículos 22 y 27, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán autorizar, hasta el 31 de diciembre de 2003, previo aislamiento de los animales sospechosos y sacrificio de los reaccionantes positivos de tuberculosis y brucelosis, el movimiento de los otros bovinos procedentes de la explotación afectada, siempre y cuando su destino sea exclusivamente una única explotación de engorde para su posterior traslado a matadero, previa comunicación a la Comunidad Autónoma de destino.

Disposición transitoria tercera. *Movimiento de reses de lidia dentro del territorio nacional.*

(Derogada)

Disposición transitoria cuarta. *Vacunación contra la brucelosis.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14.1, hasta el 31 de diciembre de 2018 podrá autorizarse, como excepción en lo referente a la brucelosis bovina, cuando la situación epidemiológica de la enfermedad valorada en cada región así lo aconseje, la vacunación de hembras, en determinadas áreas o explotaciones, con la vacuna RB-51 respecto de la infección con *Brucella abortus*, o con la vacuna REV-1 respecto de la infección con *Brucella melitensis*.

2. Los órganos competentes de las comunidades autónomas que deseen acogerse a estas excepciones lo someterán a la aprobación del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria regulado en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, en función de la competencia que le corresponde según lo establecido en el artículo 5 de dicho real decreto.

3. Las condiciones para dicha vacunación serán, sin perjuicio de las derivadas, en su caso, de la autorización de comercialización de la vacuna de que se trate, las siguientes:

a) El almacenamiento, suministro, distribución y entrega de las vacunas se realizará exclusivamente bajo control de los órganos competentes de las comunidades autónomas.

b) La distribución de las vacunas antibrucelares se realizará exclusivamente y con carácter gratuito por los órganos competentes de las comunidades autónomas, de lotes oficialmente contrastados por el Centro Nacional de Referencia para la brucelosis en animales, y queda prohibida fuera de los laboratorios fabricantes su tenencia, comercialización y venta.

c) Todos los lotes de las vacunas antibrucelares producidas por entidades situadas en el territorio español deberán estar contrastadas por el Centro Nacional de Referencia para brucelosis en animales. Si tras la contrastación de dichos lotes de vacunas el dictamen fuera no apto, se procederá a su destrucción bajo supervisión oficial.

d) Los animales vacunados deberán ser marcados de forma que en todo momento se disponga, como mínimo, de su identificación y de la fecha de vacunación.

e) Las vacunas sólo podrán ser utilizadas por veterinarios oficiales o autorizados en el marco de un programa de erradicación de brucelosis bovina aprobado por la Comisión Europea de acuerdo con el artículo 24 de la Decisión del Consejo 90/424/CEE.

f) Los órganos competentes de las comunidades autónomas informarán periódicamente y de modo detallado al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su envío a la Comisión de la Unión Europea y al resto de Estados miembros, respecto del programa de vacunación, en particular del área de vacunación, de la edad de los animales vacunados y del sistema que se aplique para la identificación de los animales vacunados.

g) En la base de datos SIMOGAN se marcará a los animales vacunados.

h) Los órganos competentes de las comunidades autónomas velarán porque los animales vacunados no sean objeto de comercio intracomunitario, en particular mediante la aplicación de métodos adicionales de marcaje y registro de dichos animales.

i) **(Suprimido)**

j) Los órganos competentes en materia de sanidad animal de las comunidades autónomas informarán a los órganos competentes en materia de salud pública de la respectiva comunidad acerca del uso de las vacunas y de los sistemas disponibles de diagnóstico y terapéuticos que se apliquen.

Disposición transitoria quinta. *Explotaciones de precebo de ganado bovino no calificadas.*

No obstante lo establecido en este real decreto, las explotaciones de precebo de ganado bovino no calificadas definidas en el Real Decreto 51/2004, de 19 de enero, por el que se modifica este real decreto, y que venían operando como tales hasta la entrado en vigor del presente real decreto, podrán enviar transitoriamente, hasta el 31 de octubre de 2011, animales de edad inferior a ocho meses hacia explotaciones de cebo no calificadas, para lo cual será necesaria la realización, en el caso de animales de la especie bovina mayores de seis semanas, de pruebas de diagnóstico de tuberculosis en los treinta días anteriores a la realización del movimiento, con resultado negativo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogadas las siguientes disposiciones:

a) El capítulo XVII del título II del Decreto de 4 de febrero de 1955, por el que se aprueba el Reglamento de Epizootías.

b) La Orden de 25 de noviembre de 1978 por la que se establecen normas para el desarrollo de campañas de saneamiento ganadero.

c) La Orden de 28 de febrero de 1986 por la que se establecen normas para el desarrollo de las campañas de saneamiento ganadero, así como las Órdenes de 1 de febrero de 1990 y de 1 de diciembre de 1992, que la modifican.

d) La Orden de 3 de febrero de 1987 por la que se establecen normas complementarias para el desarrollo de campañas de saneamiento contra la leucosis bovina enzoótica.

e) La Orden de 9 de febrero de 1990 por la que se establecen medidas complementarias en campañas de saneamiento ganadero.

f) La Orden de 19 de febrero de 1991 por la que se establecen normas en campañas de saneamiento ganadero, para la erradicación de la brucelosis en el ganado ovino y caprino.

Asimismo, quedarán derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar las disposiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto y, en particular, para modificar los anexos.

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 1

Diagnóstico de tuberculosis bovina

1. Identificación del agente.

La presencia de Mycobacterium bovis (M. bovis), agente de la tuberculosis bovina, en muestras clínicas y de autopsia puede demostrarse examinando frotis teñidos o mediante técnicas de inmunoperoxidasa y confirmarse mediante cultivo del organismo en medio de aislamiento primario.

El material patológico para la confirmación de M. bovis debe tomarse de ganglios linfáticos anormales y órganos parenquimatosos, como los pulmones, el hígado, el bazo, etc. Cuando el animal no presente lesiones patológicas, deberán recogerse muestras de los ganglios linfáticos retrofaríngeos, bronquiales, mediastínicos, supramamarios y mandibulares, así como de algunos ganglios linfáticos mesentéricos y del hígado, para su examen y cultivo.

La identificación de las cepas aisladas podrá realizarse habitualmente determinando las propiedades bioquímicas y de cultivo. También podrá emplearse la reacción en cadena de la polimerasa para la detección del complejo de M. tuberculosis.

Las técnicas de análisis del ADN pueden resultar más rápidas y fiables que los métodos bioquímicos para la diferenciación de M. bovis de otros miembros del complejo de M. tuberculosis. La huella genética permite distinguir entre diferentes cepas de M. bovis y posibilitará la descripción de patrones del origen, transmisión y propagación de M. bovis.

Las técnicas y medios utilizados, su normalización y la interpretación de los resultados deben ajustarse a los que se precisan en el capítulo 2.3.3 (tuberculosis bovina) de la cuarta edición (2000) del Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas de la OIE.

2. Intradermotuberculinización.

Los derivados proteínicos purificados de la tuberculina que cumplan las normas establecidas en el apartado 2.1 se utilizarán para realizar la intradermotuberculinización oficial con arreglo a los procedimientos mencionados en el apartado 2.2.

2.1 Normas aplicables a la tuberculina (bovina y aviar).

2.1.1 Definición.

El derivado proteínico purificado de la tuberculina (bovina o aviar) es un preparado que se obtiene, previo calentamiento, de productos del crecimiento y la lisis de Mycobacterium bovis o Mycobacterium avium (M. avium), según corresponda, capaz de poner de manifiesto hipersensibilidad retardada en un animal sensibilizado a los microorganismos de la misma especie.

2.1.2 Producción.

Se obtiene a partir de fracciones hidrosolubles preparadas calentando en vapor libre y filtrando posteriormente cultivos de M. bovis o M. avium (según corresponda) en un medio líquido sintético. La fracción activa del filtrado, consistente principalmente en proteínas, se aísla mediante precipitación, se lava y se vuelve a disolver. Puede añadirse un conservante antimicrobiano que no produzca reacciones positivas falsas, como el fenol. La preparación estéril final, libre de micobacterias, se distribuye asépticamente en recipientes de vidrio inviolables que se cierran después para evitar que se contaminen. El preparado puede liofilizarse.

2.1.3 Identificación del producto.

Inyectar por vía intradérmica en puntos diferentes varias dosis graduadas a cobayas albinos sensibilizados convenientemente, cada uno de los cuales debe pesar al menos 250 g. Al cabo de un período de 24 a 28 horas, se producen reacciones en forma de hinchazones edematosas con eritema, acompañadas o no de necrosis en el punto de inyección. El tamaño e importancia de las reacciones varía de acuerdo con la dosis. Los cobayas que no se hayan sensibilizado no presentan reacción a inyecciones de este tipo.

2.1.4 Pruebas.

2.1.4.1 pH: el pH debe oscilar entre 6,5 y 7,5.

2.1.4.2 Fenol: si el preparado que vaya a examinarse contiene fenol, su concentración no debe ser superior a 5 g/l.

2.1.4.3 Efecto sensibilizante: emplear un grupo de tres cobayas que no hayan sido tratados con ningún material que pueda interferir con la prueba. En tres ocasiones, a intervalos de cinco días, inyectar por vía intradérmica a cada cobaya una dosis del preparado que se vaya a examinar, equivalente a 500 UI en 0,1 ml. Entre 15 y 21 días después de la tercera inyección, inyectar la misma dosis (500 UI) por vía intradérmica a esos animales y a un grupo de control de tres cobayas del mismo peso a los que no se les haya inyectado previamente tuberculina. Entre 24 y 28 horas después de las últimas inyecciones, las reacciones de los dos grupos no son muy diferentes.

2.1.4.4 Toxicidad: emplear dos cobayas, cada uno de los cuales debe pesar al menos 250 g, que no hayan sido tratados previamente con ningún material que pueda interferir con la prueba. Inyectar por vía subcutánea a cada animal 0,5 ml del preparado que se vaya a examinar. Observar los animales durante siete días. En el período de observación no se producen efectos anormales.

2.1.4.5 Esterilidad: se debe cumplir la prueba de esterilidad prescrita en la monografía sobre vacunas de uso veterinario de la cuarta edición (2002) de la Farmacopea Europea.

2.1.5. Actividad.

La actividad del derivado proteínico purificado de la tuberculina (bovina y aviar) se determina comparando las reacciones producidas en cobayas sensibilizados mediante la inyección intradérmica de una serie de diluciones del preparado que se vaya a examinar con las producidas por concentraciones conocidas de un preparado de referencia de derivado proteínico purificado de tuberculina (bovina o aviar, según corresponda), calibrado en unidades internacionales.

Para probar la actividad, sensibilizar como mínimo nueve cobayas albinos, cada uno de los cuales debe pesar entre 400 y 600 g, mediante una inyección intramuscular profunda de 0,0001 mg de masa húmeda de M. bovis vivo de la cepa AN5, suspendida en 0,5 ml de una solución de 9 g/l de cloruro de sodio R, en el caso de la tuberculina bovina, o una dosis adecuada de M. avium inactivado o vivo, en el de la tuberculina aviar. Transcurridas al menos cuatro semanas tras la sensibilización de los cobayas, afeitar los costados de los animales para disponer de espacio para un máximo de cuatro puntos de inyección en cada lado. Preparar diluciones del preparado que se vaya a examinar y del preparado de referencia utilizando una solución salina isotónica amortiguadora de fosfatos (pH 6,5-7,5) que contenga 0,005 g/l de polisorbato 80 R. Utilizar al menos tres dosis del preparado de referencia y otras tantas del preparado que vaya a examinarse. Escoger las dosis de modo que las lesiones producidas tengan un diámetro comprendido entre 8 y 25 mm. Distribuir aleatoriamente las diluciones entre los puntos valiéndose de un cuadrado latino. Inyectar cada dosis intradérmicamente en un volumen constante de 0,1 o 0,2 ml. Transcurridas entre 24 y 28 horas, medir los diámetros de las lesiones y calcular el resultado de la prueba utilizando los métodos estadísticos habituales, basándose en el supuesto de que los diámetros de las lesiones son directamente proporcionales al logaritmo de la concentración de las tuberculinas.

La prueba no será válida a menos que los límites de error (con una confianza P = 0,95) estén entre el 50 y el 200 % de la actividad calculada. La actividad calculada estará entre el 66 y el 150 % de la actividad declarada de la tuberculina bovina. La actividad calculada estará entre el 75 y el 133 % de la actividad declarada de la tuberculina aviar. La actividad declarada será al menos igual a 20000 UI/ml para ambas tuberculinas (bovina y aviar).

2.1.6 Almacenamiento.

Almacenar al abrigo de la luz, a una temperatura de 5 ± 3 º C.

2.1.7 Etiquetado.

La etiqueta debe indicar:

a) La actividad en unidades internacionales por mililitro.

b) El nombre y la cantidad de las eventuales sustancias añadidas.

c) En el caso de preparados liofilizados:

1.º El nombre y volumen del líquido reconstituyente que debe añadirse.

2.º Que el producto debe utilizarse inmediatamente después de la reconstitución.

2.2 Procedimientos de prueba.

2.2.1 Se considerarán intradermotuberculinizaciones oficiales:

a) La intradermotuberculinización sencilla: esta prueba requiere una única inyección de tuberculina bovina.

b) La intradermotuberculinización de comparación: esta prueba requiere una inyección de tuberculina bovina y una inyección de tuberculina aviar, administradas simultáneamente.

2.2.2 La dosis de tuberculina inyectada será:

a) Igual o superior a 2000 UI de tuberculina bovina.

b) Igual o superior a 2000 UI de tuberculina aviar.

2.2.3 El volumen de cada inyección no rebasará los 0,2 ml.

2.2.4 Las tuberculinizaciones se realizarán inyectando tuberculina en la piel del cuello. Los puntos de inyección estarán situados en el límite de los tercios anterior y medio del cuello. Cuando se inyecte tuberculina aviar y bovina al mismo animal, el punto de inyección de la tuberculina aviar estará situado a unos 10 cm del borde superior del cuello y el de la tuberculina bovina, unos 12,5 cm más abajo en una línea aproximadamente paralela a la del hombro o en lados diferentes del cuello ; tratándose de animales jóvenes en los que no haya espacio para separar suficientemente los puntos de inyección en un lado del cuello, se administrará una inyección a cada lado del cuello en puntos idénticos, en el centro del tercio medio de éste.

2.2.5 La técnica de la tuberculinización y la interpretación de las reacciones serán las siguientes:

2.2.5.1 Técnica.

Los puntos de inyección se rasurarán y limpiarán. En cada zona rasurada se tomará un pliegue de piel entre el índice y el pulgar, se medirá con un compás y se anotará el resultado. A continuación se inyectará la dosis de tuberculina siguiendo un método que garantice que aquélla se administra intradérmicamente. Podrá utilizarse una aguja corta estéril, con la parte biselada hacia fuera, de una jeringuilla graduada que contenga tuberculina, que se insertará oblicuamente en las capas más profundas de la piel. Para confirmar si una inyección se ha efectuado correctamente deberá palparse una hinchazón del tamaño de un guisante en cada punto de inyección. El grosor del pliegue de piel de cada punto de inyección se medirá de nuevo 72 horas (+/- 4 h) después de la inyección y se anotará el resultado.

2.2.5.2 Interpretación de las reacciones.

La interpretación de las reacciones se basará en observaciones clínicas y en el aumento de grosor de los pliegues de piel en los puntos de inyección, anotados 72 horas después de haber inyectado la tuberculina.

a) Reacción negativa: sólo se observa una hinchazón limitada, con un aumento del grosor del pliegue de piel no superior a 2 mm, sin signos clínicos tales como edema difuso o extensivo, exudación, necrosis, dolor o inflamación de los conductos linfáticos de esa región o de los ganglios linfáticos.

b) Reacción dudosa: no se observa ninguno de los signos clínicos mencionados en el párrafo a) y el aumento de grosor del pliegue de piel es superior a 2 mm e inferior a 4.

c) Reacción positiva: se observan signos clínicos de los mencionados en el párrafo a) o el grosor del pliegue de piel del punto de inyección aumenta 4 mm o más.

2.2.5.3 La interpretación de las intradermotuberculinizaciones oficiales será la siguiente:

2.2.5.3.1 Intradermotuberculinización sencilla:

a) Positiva: reacción bovina positiva como la descrita en el párrafo c) del apartado 2.2.5.2.

b) Dudosa: reacción dudosa como la descrita en el párrafo b) del apartado 2.2.5.2.

c) Negativa: reacción bovina negativa como la descrita en el párrafo a) del apartado 2.2.5.2.

Los animales en los que la intradermotuberculinización sencilla haya dado resultados dudosos serán sometidos a otra tuberculinización después de un plazo mínimo de 42 días.

Los animales en los que esta segunda prueba no dé resultados negativos se considerarán positivos.

Los animales en los que la intradermotuberculinización sencilla dé resultados positivos podrán someterse a una intradermotuberculinización de comparación si se sospecha la existencia de una reacción positiva falsa o una reacción de interferencia.

2.2.5.3.2 Intradermotuberculinización de comparación para la determinación y el mantenimiento de la calificación de explotación oficialmente libre de tuberculosis:

a) Positiva: reacción bovina positiva que sea superior en más de 4 mm a la reacción aviar, o presencia de signos clínicos.

b) Dudosa: reacción bovina positiva o dudosa que sea de 1 a 4 mm superior a la reacción aviar, y ausencia de signos clínicos.

c) Negativa: reacción bovina negativa, o reacción bovina positiva o dudosa pero que sea igual o inferior a una reacción aviar positiva o dudosa, y ausencia de signos clínicos en ambos casos.

Los animales en los que la intradermotuberculinización de comparación haya dado resultados dudosos deberán ser sometidos a otra tuberculinización transcurrido un plazo mínimo de 42 días. Los animales en los que esta segunda prueba no dé resultados negativos se considerarán positivos.

2.2.5.3.3 La calificación de explotación oficialmente libre de tuberculosis podrá suspenderse y los animales procedentes de ella no podrán ser objeto de intercambios comerciales intracomunitarios mientras no se determine la calificación de los animales siguientes:

a) Animales que se hayan considerado dudosos en la intradermotuberculinización sencilla.

b) Animales que se hayan considerado positivos en la intradermotuberculinización sencilla, pero que deban someterse de nuevo a una prueba por intradermotuberculinización de comparación.

c) Animales que se hayan considerado dudosos en la intradermotuberculinización de comparación.

2.2.5.3.4 Cuando la legislación comunitaria exija que los animales se sometan a una intradermotuberculinización antes de su traslado, se interpretará la prueba para que ningún animal que muestre un aumento del grosor del pliegue de la piel superior a 2 mm o la presencia de signos clínicos sea objeto de intercambios comerciales intracomunitarios.

2.2.5.3.5 Para permitir la detección del máximo número de animales infectados o enfermos de una explotación o una región, los Estados miembros podrán modificar los criterios para la interpretación de la prueba con el fin de mejorar la sensibilidad de ésta considerando que todas las reacciones dudosas mencionadas en el párrafo b) de los apartados 2.2.5.3.1 y 2.2.5.3.2 son reacciones positivas.

3. Pruebas suplementarias.

Para permitir la detección del máximo número de animales infectados o enfermos de una explotación o una provincia, podrá autorizarse el empleo de la prueba de interferón gamma a que se refiere el capítulo 2.3.3 (tuberculosis bovina) de la cuarta edición (2000) del Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas de la Oficina Internacional de Epizootias, además de la tuberculinización.

4. Laboratorio Nacional de Referencia.

Se designa al Laboratorio Central de Sanidad Animal (Laboratorio de Sanidad y Producción Animal) de Santa Fe (Granada), perteneciente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, como centro nacional de referencia para la tuberculosis en animales.

El Laboratorio Nacional de Referencia se encargará, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 9, 11 y 14, de la comprobación oficial de las tuberculinas o los reactivos a que se refieren los apartados 2 y 3, dentro de España, para garantizar que se ajustan a las normas anteriormente mencionadas.

ANEXO 2

Diagnóstico de brucelosis bovina

1. Identificación del agente.–La demostración, mediante tinción inmunoespecífica o acidorresistente modificada, de la presencia de organismos con morfología de brucela en material procedente de abortos, flujo vaginal o leche implica una presunción de brucelosis, especialmente si se corrobora con pruebas serológicas. Los métodos de reacción en cadena de la polimerasa ofrecen métodos de detección adicionales.

En la medida de lo posible, las bacterias del género brucela deben aislarse con medios simples o selectivos, por cultivo a partir de flujos uterinos, fetos abortados, secreciones mamarias o tejidos seleccionados, como ganglios linfáticos y órganos reproductores masculinos y femeninos.

Una vez aisladas las bacterias, deben identificarse la especie y la biovariedad mediante lisis por fagos o pruebas del metabolismo oxidativo y criterios de cultivo, bioquímicos y serológicos. La reacción en cadena de la polimerasa puede ofrecer un método complementario y biotipológico basado en secuencias genómicas específicas.

Las técnicas y los medios utilizados, su normalización, así como la interpretación de los resultados deben ajustarse a lo dispuesto en el capítulo 2.4.3 (brucelosis bovina), 2.7.2

(brucelosis caprina y ovina) y 2.8.5 (brucelosis porcina) del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE, sexta edición, de 2008.

2. Pruebas inmunológicas.

2.1 Estándares.

2.1.1 Para la preparación de todos los antígenos utilizados en las pruebas del rosa de Bengala, de seroaglutinación, de fijación del complemento y del anillo de leche se utilizarán las cepas Weybridge 99 o USDA 1119-3 de la biovariedad 1 de Brucella abortus.

2.1.2 Para las pruebas del rosa de Bengala, de seroaglutinación, de fijación del complemento y del anillo de leche se utilizará el suero estándar de referencia internacional de la OIE, anteriormente denominado segundo suero anti-Brucella abortus internacional de la OMS (ISAbS).

2.1.3 Los sueros estándar de referencia para los enzimoinmunoanálisis de adsorción (ELISA) serán los siguientes:

El suero estándar de referencia internacional de la OIE.
El suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA.
El suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA.
El suero estándar negativo de la OIE para ELISA.

2.1.4 Los sueros estándar de referencia para los ensayos de fluorescencia polarizada serán los siguientes:

El suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA.
El suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA.
El suero estándar negativo de la OIE para ELISA.

2.1.5 Los sueros estándar mencionados en los puntos 2.1.3 y 2.1.4 pueden obtenerse en el laboratorio comunitario de referencia para la brucelosis o la Veterinary Laboratories Agency (VLA), Weybridge, Reino Unido.

2.1.6 El suero estándar de referencia internacional de la OIE y los sueros estándar débilmente positivo, fuertemente positivo y negativo de la OIE para ELISA son estándares primarios internacionales a partir de los cuales deben establecerse sueros estándar nacionales secundarios de referencia (en lo sucesivo, estándares de trabajo) para cada prueba mencionada en el punto 2.1.1.

2.2 Enzimoinmunoanálisis de adsorción (ELISA) u otros análisis de saturación para la detección de la brucelosis bovina en suero o leche.

2.2.1 Material y reactivos.–La técnica empleada y la interpretación de los resultados deberán haberse validado de conformidad con los principios establecidos en el capítulo 1.1.4 del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE, sexta edición, de 2008, e incluirán al menos estudios de laboratorio y de diagnóstico.

2.2.2 Normalización de la prueba.

2.2.2.1 Normalización del procedimiento de prueba para muestras individuales de suero:

a) Una predilución al 1/150 (1) de suero estándar de referencia internacional de la OIE, una predilución al 1/2 de suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA o una predilución al 1/16 de suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA en un suero negativo (o en una mezcla de sueros negativos) deberán dar una reacción positiva;

b) Una predilución al 1/600 de suero estándar de referencia internacional de la OIE, una predilución al 1/8 de suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA o una predilución al 1/64 de suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA en un suero negativo (o en una mezcla de sueros negativos) deberán dar una reacción negativa;

c) El suero estándar negativo de la OIE para ELISA deberá dar siempre una reacción negativa.

2.2.2.2 Normalización del procedimiento de prueba para muestras mezcladas de suero:

a) Una predilución al 1/150 de suero estándar de referencia internacional de la OIE, una predilución al 1/2 de suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA o una

predilución al 1/16 de suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA en un suero negativo (o en una mezcla de sueros negativos) y diluidas de nuevo en sueros negativos por el número de muestras que componen la mezcla deberán dar una reacción positiva;

b) El suero estándar negativo de la OIE para ELISA deberá dar siempre una reacción negativa;

c) La prueba deberá ser adecuada para detectar indicios de infección en un solo animal del grupo de animales cuyas muestras de suero se han mezclado.

2.2.2.3 Normalización del procedimiento de prueba para muestras mezcladas de leche o de lactosuero:

a) Una predilución al 1/1000 de suero estándar de referencia internacional de la OIE, una predilución al 1/16 de suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA o una predilución al 1/125 de suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA en un suero negativo (o en una mezcla de sueros negativos) y diluidas de nuevo al 1/10 en leche negativa deberán dar una reacción positiva;

b) El suero estándar negativo de la OIE para ELISA diluido al 1/10 en leche negativa deberá dar siempre una reacción negativa;

c) La prueba deberá ser adecuada para detectar indicios de infección en un solo animal del grupo de animales cuyas muestras de leche o de lactosuero se hayan mezclado.

2.2.3 Condiciones para la utilización de las pruebas ELISA en el diagnóstico de la brucelosis bovina.

2.2.3.1 En las condiciones de calibración para las pruebas ELISA indicadas en los puntos 2.2.2.1 y 2.2.2.2 sobre las muestras de suero, la sensibilidad de diagnóstico de dichas pruebas deberá ser igual o superior a la de la prueba del rosa de Bengala o a la de la prueba de fijación del complemento, teniendo en cuenta la situación epidemiológica en que se realicen.

2.2.3.2 En las condiciones de calibración para las pruebas ELISA indicadas en el punto 2.2.2.3 sobre muestras mezcladas de leche, la sensibilidad de diagnóstico de dichas pruebas deberá ser igual o superior a la de la prueba del anillo de leche, teniendo en cuenta no solo la situación epidemiológica, sino también los sistemas de cría de ganado medios y previsiblemente extremos.

2.2.3.3 Si las pruebas ELISA se emplean para la certificación de conformidad con el artículo 6.1 del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, o para el establecimiento y mantenimiento del estatuto de un rebaño de conformidad con el punto 11 de la parte II del anexo I de dicho real decreto, la mezcla de las muestras de suero deberá realizarse de forma que los resultados de las pruebas puedan vincularse sin ningún género de duda a los distintos animales cuyas muestras se hayan mezclado. Toda prueba de confirmación deberá efectuarse con muestras de suero tomadas de animales por separado.

2.2.3.4 Las pruebas ELISA podrán utilizarse con una muestra de la leche recogida en una explotación que tenga al menos un 30% de vacas lecheras en fase de producción de leche. Si se emplea ese método, deberán aplicarse medidas para que las muestras examinadas puedan vincularse sin ningún género de duda a los distintos animales de los que procede la leche. Toda prueba de confirmación deberá efectuarse con muestras de suero tomadas de animales por separado.

2.3. Prueba de fijación del complemento (FdC).

2.3.1 El antígeno consiste en una suspensión bacteriana en solución salina de fenol [NaCl al 0,85% (m/v) y fenol al 0,5% (v/v)] o en una solución amortiguadora de veronal. Los antígenos podrán presentarse en forma concentrada, siempre que en la etiqueta del frasco se indique el factor de dilución que debe utilizarse. El antígeno se almacenará a 4 °C y no se congelará.

2.3.2 Los sueros se inactivarán de la manera siguiente:

Suero bovino: 56 a 60 °C durante 30 a 50 minutos.

Suero porcino: 60 °C durante 30 a 50 minutos.

2.3.3 Con objeto de provocar la reacción genuina en el procedimiento de la prueba, se utilizará una dosis de complemento superior a la mínima necesaria para lograr una hemolisis completa.

2.3.4 Al realizar la prueba de fijación del complemento, se efectuarán, cada vez, los controles siguientes:

a) Control del efecto anticomplementario del suero.
b) Control del antígeno.
c) Control de los eritrocitos sensibilizados.
d) Control del complemento.
e) Control de la sensibilidad, mediante un suero positivo, al principio de la reacción.
f) Control de la especificidad de la reacción, mediante un suero negativo.

2.3.5 Cálculo de los resultados.–El suero estándar de referencia internacional de la OIE (OIEISS) contiene 1000 unidades internacionales de prueba FdC por mililitro. Si este suero se somete a prueba con un método concreto, el resultado se expresará mediante un título (dilución directa más alta del suero estándar de referencia internacional de la OIE que permita obtener una hemolisis del 50%, TOIEISS). El resultado de la prueba con el suero problema indicado como título (TSUERO PROBLEMA) se expresará en unidades internacionales de prueba FdC por mililitro. El factor de conversión (F) necesario para pasar del título de un suero problema desconocido (TSUERO PROBLEMA) examinado por dicho método a su expresión en unidades internacionales de prueba FdC podrá determinarse con la fórmula siguiente:

$$F = 1\,000 \times 1/TOIEISS$$

y el contenido de unidades internacionales de prueba FdC por mililitro de suero problema (UIPFdCSUERO PROBLEMA) podrá determinarse con la fórmula siguiente:

$$UIPFDC_{SUERO\ PROBLEMA} = F \times T_{SUERO\ PROBLEMA}$$

2.3.6 Interpretación de los resultados.–Se considerará positivo un suero que contenga 20 o más unidades internacionales de prueba FdC por mililitro.

2.4 Prueba del anillo de leche.

2.4.1 El antígeno consiste en una suspensión bacteriana en solución salina de fenol [NaCl al 0,85% (m/v) y fenol al 0,5% (v/v)] marcada con hematoxilina. El antígeno se almacenará a 4 °C y no se congelará.

2.4.2 La sensibilidad del antígeno deberá estar normalizada con relación al suero estándar de referencia internacional de la OIE, de forma que el antígeno dé una reacción positiva con una dilución al 1/500 de dicho suero estándar en leche negativa, mientras que con una dilución al 1/1000 la reacción deberá ser negativa.

2.4.3 La prueba del anillo se hará con muestras que representen el contenido de cada lechera o depósito a granel de la explotación.

2.4.4 Las muestras de leche no se habrán congelado, calentado ni agitado fuertemente.

2.4.5 La reacción se provocará con uno de los métodos siguientes:

En una columna de leche de al menos 25 mm de altura y un volumen de leche de 1 ml al que se habrán añadido 0,03 ml o 0,05 ml de uno de los antígenos estándar marcados.

En una columna de leche de al menos 25 mm de altura y un volumen de leche de 2 ml al que se habrán añadido 0,05 ml de uno de los antígenos estándar marcados.

En un volumen de leche de 8 ml al que se habrán añadido 0,08 ml de uno de los antígenos estándar marcados.

2.4.6 La mezcla de leche y antígenos deberá incubarse a 37 °C durante 60 minutos, junto con estándares de trabajo positivos y negativos. Posteriormente, una incubación de entre 16 y 24 horas a 4 °C aumentará la sensibilidad de la prueba.

2.4.7 Interpretación de los resultados:

a) Reacción negativa: leche coloreada, nata incolora.

b) Reacción positiva: leche y nata de idéntica coloración, o leche incolora y nata coloreada.

2.5 Prueba del antígeno de brucela amortiguado (prueba del rosa de Bengala).

2.5.1 El antígeno consiste en una suspensión bacteriana en diluyente de antígeno de brucela amortiguado a un pH de 3,65 ± 0,05, marcado con el colorante rosa de Bengala. El antígeno se suministrará listo para su uso, se almacenará a 4 °C y no se congelará.

2.5.2 El antígeno se preparará sin tener en cuenta la concentración celular, pero su sensibilidad deberá estar normalizada con relación al suero estándar de referencia internacional de la OIE de forma que el antígeno dé una reacción positiva con una dilución de suero al 1/45 y una reacción negativa con una dilución al 1/55.

2.5.3 La prueba del rosa de Bengala se realizará de la manera siguiente:

a) Se mezclan 20-30 µl de suero con el mismo volumen de antígeno en una placa blanca de porcelana o de esmalte para obtener una zona de un diámetro aproximado de 2 cm; se agita suavemente la muestra durante 4 minutos a temperatura ambiente y a continuación se observa con buena iluminación si se ha producido aglutinación.

b) Podrá utilizarse un método automatizado, pero deberá ser al menos tan sensible y exacto como el método manual.

2.5.4 Interpretación de los resultados.–Toda reacción visible deberá considerarse positiva, a menos que haya un exceso de sequedad alrededor de los bordes. En cada serie de pruebas se incluirán estándares de trabajo positivos y negativos.

2.6 Prueba de seroaglutinación.

2.6.1 El antígeno consistirá en una suspensión bacteriana en una solución salina de fenol [NaCl al 0,85% (m/v) y fenol al 0,5% (v/v)].

No se utilizará formaldehído.

Los antígenos podrán presentarse en forma concentrada, siempre que en la etiqueta del frasco se indique el factor de dilución que deberá utilizarse.

Se podrá añadir EDTA a la suspensión de antígeno hasta alcanzar una dilución final de prueba de 5 mM para reducir el nivel de falsos positivos en la prueba de seroaglutinación. Posteriormente, se reajustará el pH de 7,2 en la suspensión de antígeno.

2.6.2 El suero estándar de referencia internacional de la OIE contiene 1000 unidades internacionales de aglutinación.

2.6.3 El antígeno se preparará sin tener en cuenta la concentración celular, pero su sensibilidad deberá normalizarse con relación al suero estándar de referencia internacional de la OIE de forma que el antígeno produzca una aglutinación del 50% con una dilución final del suero del 1/600 al 1/1000, o una aglutinación del 75% con una dilución final del suero del 1/500 al 1/750.

También puede ser recomendable comparar la reactividad entre lotes de antígeno nuevos y previamente normalizados utilizando un grupo de sueros definidos.

2.6.4 La prueba se realizará en tubos o en microplacas. La mezcla de antígeno y diluciones de suero se incubará durante 16 a 24 horas a 37 °C.

Se prepararán al menos tres diluciones para cada suero. Las diluciones de suero sospechoso se realizarán de forma que la lectura de la reacción al límite de positividad se haga en el tubo intermedio (o en el pocillo intermedio en el caso del método con microplaca).

2.6.5 Interpretación de los resultados.–El grado de aglutinación de brucela en un suero se expresará en UI/ml. Se considerará positivo un suero que contenga 30 o más UI/ml.

2.7 Ensayo de fluorescencia polarizada.

2.7.1 El ensayo de fluorescencia polarizada podrá efectuarse en un tubo de cristal o una placa de 96 pocillos. La técnica utilizada, su normalización y la interpretación de los resultados deberán ser conformes a lo especificado en el capítulo 2.4.3 (brucelosis bovina) del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE, sexta edición, de 2008.

2.7.2 Normalización de la prueba.–El ensayo de fluorescencia polarizada se normalizará de tal manera que:

a) El suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA y el suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA den constantemente resultados positivos.

b) Una predilución al 1/8 de suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA o una predilución al 1/64 de suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA en un suero negativo (o en una mezcla de sueros negativos) den siempre una reacción negativa.

c) El suero estándar negativo de la OIE para ELISA dé siempre una reacción negativa.

En cada batería de pruebas se incluirá suero estándar de trabajo fuertemente positivo, débilmente positivo y negativo (calibrados respecto a los sueros estándar de la OIE para ELISA).

3. Pruebas complementarias.

3.1 Prueba cutánea de la brucelosis.

3.1.1 Condiciones para el uso de la prueba cutánea de la brucelosis.

a) La prueba cutánea de la brucelosis no se utilizará con fines de certificación para el comercio intracomunitario.

b) La prueba cutánea de la brucelosis es una de las más específicas para la detección de la presencia de brucelosis en animales no vacunados; no obstante, el diagnóstico no deberá realizarse únicamente a partir de reacciones intradérmicas positivas.

c) Se considerarán infectados o sospechosos de estarlo los animales de la especie bovina que hayan dado un resultado negativo en una de las pruebas serológicas definidas en el presente anexo y que reaccionen positivamente a la prueba cutánea de la brucelosis.

d) Los animales de la especie bovina que hayan dado un resultado positivo en una de las pruebas serológicas definidas en este anexo podrán someterse a una prueba cutánea de la brucelosis para corroborar la interpretación de los resultados de las pruebas serológicas, especialmente cuando no pueda excluirse una reacción cruzada con anticuerpos de otras bacterias en el caso de los rebaños indemnes de brucelosis u oficialmente indemnes de brucelosis.

3.1.2 La prueba se realizará mediante un preparado alérgeno de la brucelosis normalizado y definido que no contenga el antígeno lipopolisacárido liso, dado que este último puede provocar reacciones inflamatorias inespecíficas o interferir con pruebas serológicas posteriores. Las condiciones de producción de brucelina serán conformes a lo dispuesto en la sección C1 del capítulo 2.4.3 del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE, sexta edición, de 2008.

3.1.3 Procedimiento de la prueba.

3.1.3.1 Se inyectará por vía intradérmica un volumen de 0,1 ml de alérgeno de la brucelosis en el pliegue caudal, en la piel de la ijada o en un lado del cuello.

3.1.3.2 La prueba se leerá una vez transcurridas entre 48 y 72 horas.

3.1.3.3 Antes de la inyección y en el momento de la lectura, se medirá con un pie de rey el grosor de la piel en el lugar de la inyección.

3.1.3.4 Interpretación de los resultados.–Las reacciones fuertes se reconocen fácilmente por la inflamación y la induración locales. Se considerará que la reacción a la prueba cutánea de la brucelosis es positiva si se produce un aumento del grosor de la piel de entre 1,5 y 2 mm.

3.2 Enzimoinmunoanálisis de adsorción competitivo (ELISAc).

3.2.1 Condiciones para el uso del ELISAc.–El ELISAc no se utilizará con fines de certificación para el comercio intracomunitario.

Los animales de la especie bovina que hayan dado un resultado positivo en una de las pruebas serológicas definidas en este anexo podrán someterse a un ELISAc para corroborar la interpretación de los resultados de esa otra prueba serológica, especialmente cuando no pueda excluirse una reacción cruzada con anticuerpos de otras bacterias en el caso de los rebaños indemnes de brucelosis u oficialmente indemnes de brucelosis o para eliminar las reacciones causadas por anticuerpos residuales producidos en respuesta a la vacunación con B19.

3.2.2 Procedimiento de la prueba.–La prueba se efectuará según lo prescrito en la sección B(2) del capítulo 2.4.3 del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE, sexta edición, de 2008.

4. Laboratorio nacional de referencia.

4.1 El Laboratorio Central de Sanidad Animal (Laboratorio de Sanidad y Producción Animal) ubicado en Santa Fe (Granada), Camino del Jau s/n, 18320, es el designado como Laboratorio Nacional de Referencia para la brucelosis en animales.

4.2 Tareas y responsabilidades.–Las tareas y responsabilidad del Laboratorio Nacional de Referencia, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 9, 11 y 14 y en la disposición transitoria cuarta, del presente real decreto, y en el artículo 29 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, son las siguientes:

a) La aprobación de los resultados de los estudios de validación que demuestren la fiabilidad del método de prueba utilizado en España.

b) La determinación del número máximo de muestras que deben mezclarse en las baterías de ELISA utilizadas.

c) La calibración de los estándares de trabajo contemplados en el punto 2.1.6.

d) los controles de calidad de todos los lotes de antígenos y de baterías de ELISA utilizados en España.

e) La aplicación de las recomendaciones del laboratorio comunitario de referencia para la brucelosis y la cooperación con dicho Laboratorio comunitario.

(1) A efectos de este anexo, las diluciones para preparar los reactivos líquidos se expresan con una fracción, por ejemplo 1/150, que indica una dilución de 1 en 150.

ANEXO 3

Diagnóstico de leucosis bovina enzoótica

1. La detección de la leucosis enzoótica bovina se realizará mediante las pruebas previstas en la Decisión 2009/976/UE, de la Comisión, de 15 de diciembre de 2009, por la que se modifica el anexo D de la Directiva 64/432/CEE del Consejo en lo relativo a las pruebas de diagnóstico de la leucosis enzoótica bovina.

2. El Laboratorio Central de Sanidad Animal ubicado en Algete (Madrid), del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, es el designado como Laboratorio Nacional de Referencia para la leucosis enzoótica bovina.

ANEXO 4

Diagnóstico de perineumonía contagiosa bovina

A) Reacción de fijación del complemento de Campbell y Turner para la detección de anticuerpos en muestras de suero sanguíneo

1. Se trata de una técnica de fijación de complemento en caliente que requiere los siguientes elementos:

a) Sistema hemolítico obtenido por la mezcla de volúmenes iguales de un suero hemolítico que contiene 12 unidades hemolíticas 50 por 100 y una suspensión de hematíes de carnero al 6 por 100.

b) Solución de complemento de cobaya que contiene 2,5 unidades.

c) Solución de antígeno de Campbell y Turner que contiene dos unidades.

d) Diluciones de los sueros en prueba (1/10, 1/20, etcétera).

2. Los sueros deben ser inactivados como se detalla en el apartado 3 de la sección sección B del anexo 2 del presente Real Decreto.

3. Cada vez que se realice la prueba se efectuarán los siguientes controles:

a) Control del efecto anticomplementario del suero.
b) Control del antígeno.
c) Control del sistema hemolítico.
d) Control del complemento de cobaya.
e) Control, con la ayuda de un suero positivo, de la sensibilidad al desencadenamiento de la reacción.
f) Control, con la ayuda de un suero negativo, de la especificidad.

4. Criterio de interpretación:

a) Se considerará positivo todo suero que diluido a 1/10 fije completamente el complemento (1/10++++).
b) Los sueros que diluidos a 1/10 fijen parcialmente el complemento, se considerarán sospechosos.

5. El suero patrón positivo a la prueba de Reacción de Fijación de Complemento de Campbell y Turner será preparado por el Centro Nacional de Referencia de micoplasmosis animales, de acuerdo con las recomendaciones del Laboratorio Europeo de Referencia.

B) Centro Nacional de Referencia

El Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Santa Fe (Granada), perteneciente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, es el designado como Centro Nacional de Referencia para las microplasmosis animales.

ANEXO 5

Diagnóstico serológico de la brucelosis ovina y caprina por «brucella melitensis»

La detección de la brucelosis (B. melitensis) se efectuará por medio de la prueba rosa bengala o por medio de la prueba de fijación del complemento que se describe a continuación o por cualquier otro método reconocido con arreglo al procedimiento comunitario previsto.

A) Prueba del antígeno brucelar tamponado

La prueba rosa bengala pueda ser utilizada como prueba de serodiagnóstico en las explotaciones de animales de las especies ovina o caprina con el fin de concederles el título de explotación oficialmente indemne o indemne de brucelosis.
En caso de utilizar para la detección de brucelosis («brucella melitensis») la prueba de rosa bengala y obtener más de un 5 por 100 de los animales de la explotación con reacción positiva, se efectuará un control complementario de cada animal de la explotación mediante una prueba de fijación del complemento.

1.º Método manual:

1. El suero patrón es el segundo suero patrón internacional «antibrucella abortus» suministrado por el Laboratorio Central Veterinario de Weybridge, Surrey, Inglaterra.
2. El antígeno se preparará sin referencia a la concentración celular, pero su sensibilidad debe ser contratada en relación con el suero patrón internacional de manera que el antígeno produzca una reacción positiva para una dilución de suero de 1:47,5 y una reacción negativa para una dilución de 1:55.
3. El antígeno tamponado a pH 3,65 ± 0,5y coloreado con rosa bengala.
4. Para preparar el antígeno se utilizará la cepa número 99 Weybridge a la cepa USDA 1119 u otra cepa de sensibilidad equivalente.
5. El antígeno será testado frente a ocho sueros liofilizados identificados como positivos y negativos.
6. La prueba deberá realizarse de la forma siguiente:

a) Poner una gota (0,03 ml) de antígeno y una gota (0,03 ml) de suero sobre una placa blanca.

b) Con la ayuda de un agitador proceder a la mezcla.

c) Agitar a continuación la placa con movimientos alternativos de delante a atrás (alrededor de 10 movimientos por minuto, durante cuatro minutos).

d) Efectuar la lectura bajo luz suficiente; en ausencia de aglutinación la prueba se considerará como negativa; toda aglutinación permite considerar la prueba como positiva a menos que se haya producido un secado excesivo sobre los bordes.

2.º Método automático:

El método automático deber tener al menos igual sensibilidad y precisión que el método manual.

B) Reacción de fijación de complemento

1. El suero patrón contendrá por milímetro 1.000 unidades sensibilizadoras; estas unidades se denominan unidades sensibilizadoras CEE.

2. La tasa de anticuerpos fijadores de complemento en un suero se expresará en unidades CEE.

3. Los sueros deben ser inactivados de 56 a 60 .ºC durante treinta a cincuenta minutos.

4. Para la preparación de antígeno se utilizarán las copas Weybridge número 99 y USDA 1119.

5. Cuando se efectúe la reacción de fijación de complemento, es necesario proceder cada vez a los controles siguientes:

a) Control del efecto anticomplementario del suero.

b) Control del antígeno.

c) Control de los hematíes sensibilizados.

d) Control de complemento.

e) Control con la ayuda de un suero positivo, de la sensibilidad al desencadenamiento de la reacción.

f) Control de la especificidad de la reacción con la ayuda de un suero negativo.

C) Criterios de interpretación

La prueba de fijación del complemento queda reservada para las pruebas efectuadas individualmente a los animales la prueba de fijación del complemento podrá ser utilizada en las explotaciones de animales de las especies ovina o caprina con el fin de concederlas al título de explotación oficialmente indemne o indemne de brucelosis.

Para la prueba de fijación del complemento, se considerará positivo al suero que contenga como mínimo 20 unidades UCE por mililitro.

ANEXO 6

Calificación sanitaria de explotaciones de precebo y de cebaderos

Todas las pruebas se realizarán a solicitud del titular del cebadero, corriendo de su cargo el coste de su realización.

La obtención, mantenimiento, suspensión, recuperación o retirada del estatuto de cebadero calificado se regirá por lo dispuesto en los apartados I y II del anexo I del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, para el ganado vacuno, y en el capítulo I o el capítulo II del anexo A del Real Decreto 2121/1993, de 3 de diciembre, para el ovino o caprino, con las siguientes especialidades:

a) Para la obtención del título, en el ganado vacuno, será preciso que la explotación se componga exclusivamente con animales procedentes de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis, oficialmente indemnes de brucelosis y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, y que tras su composición se hayan realizado las pruebas previstas en el citado anexo I del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, con resultado favorable.

b) Para el mantenimiento del título, las pruebas efectuadas para la obtención del título tendrán una validez de un año a los efectos de la realización de las pruebas anuales exigidas dentro de los programas nacionales de erradicación de la tuberculosis y la

brucelosis bovina, o de la brucelosis ovina y caprina, que se ejecutan en la comunidad autónoma correspondiente.

§ 4

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 307, de 23 de diciembre de 2000
Última modificación: 27 de noviembre de 2015
Referencia: BOE-A-2000-23669

Desde 1997, España ha realizado, siguiendo los criterios de la Oficina Internacional de Epizootías, y en aplicación de la normativa comunitaria, programas de control y vigilancia de las encefalopatías espongiformes transmisibles basados en una vigilancia pasiva.

Se hace ahora preciso establecer las condiciones en que se va a desarrollar el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, que incluye, como actuaciones concretas, los programas de vigilancia, de control de sustancias empleadas en la alimentación de animales, de inspección de establecimientos de transformación de subproductos y animales muertos y de control de los materiales especificados de riesgo.

El presente Real Decreto ha sido sometido a consulta de las Comunidades Autónomas y de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación del Ministro de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de diciembre de 2000,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. El presente Real Decreto tiene por objeto establecer y regular el Programa Integral Coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales (EET).

2. El Programa Integral Coordinado se articula en:

a) Programa de vigilancia de las EET.

b) Programa de control de las sustancias empleadas en la alimentación de los animales.

c) Programa de inspección de los establecimientos de transformación de subproductos y animales muertos.

d) Programa de control de los materiales especificados de riesgo.

3. En ningún caso la aplicación del programa podrá ir en detrimento del cumplimiento de las funciones específicas que los veterinarios oficiales tienen asignadas (inspección «antemortem» y «postmortem», así como la supervisión del resto de actividades) en el matadero.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

a) Encefalopatías espongiformes transmisibles (EET): todas aquellas que no afectan a los seres humanos.
b) Animales de producción: todo animal que se críe, mantenga o engorde para la producción de alimento.
c) Productos de origen animal: todos los productos procedentes de cualquier animal o que contengan un producto de este tipo.
d) Materias primas: los productos de origen vegetal o animal, en estado natural, frescos o conservados, y los productos derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, con o sin aditivos, destinados a la alimentación de los animales por vía oral, transformadas o sin transformación alguna, a la preparación de piensos compuestos o como vehículos de premezclas.
e) Proteínas animales elaboradas: las harinas de carne y hueso, la harina de carne, la harina de huesos, la harina de sangre, el plasma seco u otros productos derivados de la sangre, las proteínas hidrolizadas, la harina de pezuñas, la harina de asta, la harina de desechos de aves de corral, las harinas de pluma, los chicharrones desecados y los frescos, la harina de pescado, el fosfato dicálcico, la gelatina y otros productos similares, incluidas las mezclas, los piensos, los aditivos destinados a la alimentación animal y las premezclas que contengan estos productos.
f) Materiales especificados de riesgo (MER): los definidos en el apartado 2 del artículo 1 del 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.

CAPÍTULO II

Laboratorios de referencia y autorizados

Artículo 3. *Laboratorios Nacionales de Referencia.*

1. Se consideran Laboratorios Nacionales de Referencia los siguientes:

a) El Departamento de Anatomía Patológica de la Facultad de Veterinaria de la Universidad de Zaragoza es el Laboratorio Nacional de Referencia para el diagnóstico de estas enfermedades y le incumbe confirmar los casos positivos o dudosos diagnosticados en los laboratorios autorizados de las Comunidades Autónomas y en el Laboratorio Central de Veterinaria de Algete (Madrid), del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
b) El Laboratorio Central de Veterinaria de Algete (Madrid) es el Laboratorio Nacional de Referencia para la realización de las pruebas rápidas «post-mortem» de la vigilancia de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).
c) El Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación es el Laboratorio Nacional de Referencia para el control de la presencia de restos o productos de animales, incluidas harinas de carne y huesos en sustancias destinadas a la alimentación de animales de producción.

2. Las funciones principales de estos Laboratorios de Referencia son las siguientes:

a) Coordinar los métodos y protocolos de diagnóstico entre los laboratorios autorizados para realizar las pruebas de detección de la presencia de las EET, y comprobar periódicamente el uso de dichos métodos y protocolos de diagnóstico.

b) Elaboración de los protocolos oficiales de toma de muestras, a desarrollar por las Comunidades Autónomas.

c) Elaboración de protocolos oficiales de técnicas analíticas para su desarrollo en los laboratorios autorizados de las Comunidades Autónomas y organización periódica de ensayos colaborativos con los mismos.

d) Confirmación de los casos positivos o dudosos diagnosticados en los laboratorios autorizados de las Comunidades Autónomas.

3. Sin perjuicio de lo previsto en los apartados anteriores, el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA) podrá participar en las tareas de investigación sobre EETs y, en su caso, podrá llevar a cabo las funciones previstas en el apartado 2 del presente artículo.

Artículo 4. *Laboratorios autorizados o reconocidos.*

1. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas designarán, en su ámbito territorial, los laboratorios responsables del control analítico de encefalopatías, incluidas las pruebas rápidas «post-mortem» y las técnicas de diagnóstico definidas en el manual de diagnóstico de la Organización Internacional de Epizootías, y de las sustancias destinadas a la alimentación de animales de producción. Estos laboratorios podrán tener carácter público o privado.

2. Los laboratorios autorizados deberán remitir al Laboratorio Central de Veterinaria de Algete (Madrid) las muestras dudosas o positivas de las pruebas rápidas «post-mortem».

3. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunicarán a la Comisión Nacional del Programa Integral Coordinado vigilancia y control de las EET, la relación de dichos laboratorios, así como cualquier variación que se produzca en la misma.

CAPÍTULO III

Programa de vigilancia de EET

Artículo 5. *Objeto y contenido.*

1. El programa de vigilancia de EET tiene por objeto la detección de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y de la Tembladera, así como el establecimiento de medidas de erradicación que, en su caso, hubieran de adoptarse.

2. El programa de vigilancia de la EEB y de la Tembladera comprende la vigilancia de los animales sospechosos contemplados en el artículo siguiente, y la vigilancia activa que se establece en los anexos II.A. y II.B del presente Real Decreto.

Artículo 6. *Sospecha de la enfermedad.*

1. Se sospechará la existencia de EEB en el caso de bovinos, y de Tembladera en el caso de ovinos y caprinos, en animales de más de veinte meses de edad, que presenten síntomas neurológicos y de comportamiento, cuando la enfermedad no pueda excluirse basándose en la respuesta al tratamiento o bien tras un examen de laboratorio.

Los propietarios o responsables de los animales y el veterinario responsable de la explotación, ante la presencia de alguno de los síntomas clínicos que se detallan en el modelo 3 del anexo VII y siempre que no exista un diagnóstico alternativo basado en el examen clínico o laboratorial, tendrán la obligación de comunicar la sospecha de aparición de EET a los órganos competentes de la Comunidad Autónoma.

2. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en caso de comunicación de sospecha, así como en los casos en que dispongan de datos que hagan presumir la posible existencia de la enfermedad, adoptarán las siguientes medidas:

a) Visita de comprobación por parte de los Servicios Veterinarios Oficiales.

b) Aislamiento inmediato de los animales sospechosos e inmovilización de los animales presentes en la explotación afectada.

3. Si los órganos competentes de las Comunidades Autónomas no pudiesen descartar la existencia de la enfermedad, se procederá a:

a) Sacrificio del animal sospechoso.

b) Toma de muestras. En caso de muerte del animal en la propia explotación, se realizará la toma de muestras «in situ».

c) Remisión de las muestras al laboratorio autorizado de la Comunidad Autónoma o, en su caso, al Laboratorio Nacional de Referencia de la Universidad de Zaragoza, de acuerdo con el procedimiento que se detalla en el anexo III.

4. Todas las partes del cuerpo del animal sospechoso, incluida la piel, se conservarán bajo vigilancia oficial en la forma que determinen los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, hasta que se haya efectuado el diagnóstico o hasta que se haya procedido a su destrucción higiénica mediante incineración u otro método autorizado.

En caso que los resultados analíticos descarten la existencia de la enfermedad, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas levantarán las medidas de aislamiento e inmovilización de la explotación.

5. Cuando la sospecha se produzca en el matadero, durante la inspección «antemortem», se actuará en la explotación de origen del animal o animales siguiendo las pautas definidas en los apartados 2 y 3 de este artículo.

6. Se comunicará, asimismo, a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, la sospecha de otras EETs diferentes a la EEB y a la Tembladera.

Artículo 7. *Confirmación de la enfermedad.*

Si el resultado analítico confirmase o no pudiese descartar la presencia de la enfermedad, se adoptarán las siguientes actuaciones:

1. En el caso de EEB se sacrificarán los animales que se especifican en la letra a) del anexo X.

2. En el caso de Tembladera se sacrificarán todos los ovinos y caprinos que se especifican en el párrafo b) del anexo X.

3. En ambos casos, además, se actuará de la siguiente manera:

a) Destrucción higiénica de los cadáveres de forma que se asegure su destrucción total mediante incineración u otro método autorizado, que en ningún caso podrá ser mediante enterramiento.

b) Destrucción, según criterio de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas de que se trate, de los piensos, harinas y componentes alimenticios de origen animal existentes en la explotación.

c) Limpieza y desinfección con hipoclorito de todas las zonas de riesgo de la explotación.

d) Realización de la correspondiente encuesta epidemiológica, según el anexo IX, de la cual se puede derivar el sacrificio de los animales sospechosos o enfermos.

4. La reintroducción de animales en la explotación se efectuará previa autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Artículo 8. *Declaración oficial de la enfermedad.*

1. La declaración oficial de la enfermedad se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su comunicación.

2. En dicha declaración constarán, al menos, los datos que se relacionan en el anexo IV.

Artículo 9. *Indemnización.*

El sacrificio de los animales, por sospecha o confirmación de la enfermedad, dará derecho a la correspondiente indemnización por sacrificio obligatorio, de acuerdo con los baremos oficialmente establecidos. Únicamente tendrán derecho a indemnización aquellos propietarios de ganado que hayan cumplido con la normativa vigente en materia de sanidad animal.

Artículo 10. *Normas relativas al control de animales objeto del programa.*

1. **(Derogado)**

2. En los sacrificios de los animales sospechosos contemplados en el artículo 6 así como los previstos en el anexo X y cuantos otros se destinen para destrucción directa, se observarán los siguientes requisitos:

a) Serán sacrificados en instalaciones o establecimientos específicos para este fin. Los requisitos que deberán cumplir estos establecimientos se determinarán mediante norma específica.

b) Hasta que se disponga de estas instalaciones o establecimientos los sacrificios podrán realizarse en determinadas instalaciones de los mataderos expresamente autorizados por los órganos competentes en materia de salud pública de las Comunidades Autónomas y notificados al Ministerio de Sanidad y Consumo que elaborará la lista de los mismos para su conocimiento y difusión.

c) Para que un matadero sea autorizado a realizar estos sacrificios habrá de presentar, al menos, un plano de las instalaciones que va a utilizar y un protocolo de actuación, en el que se harán constar, como mínimo, los siguientes datos:

1.º Los días en que se llevarán a cabo los sacrificios, que siempre han de ser distintos de los días en que se sacrifiquen animales cuya carne vaya a ser destinada al consumo humano.

2.º Métodos de limpieza y de desinfección utilizados en las instalaciones tras estas operaciones y antes de comenzar los sacrificios de animales destinados al consumo humano.

d) Los órganos competentes, en materia de sanidad animal, serán los encargados de la supervisión de estos sacrificios y de la retirada de animales y otros restos. Los responsables de estos mataderos deberán comunicar a estos servicios competentes de su Comunidad Autónomas los días y horas previstos en que se van a llevar a cabo estas actuaciones, con una antelación de, al menos, veinticuatro horas.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las competencias que tenga atribuidas la Corporación local correspondiente.

3. Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas necesarias para garantizar que ninguna parte de los cuerpos de los animales en los que se hayan tomado muestras en la ejecución de los programas que se detallan en el artículo 5, se utilicen en la alimentación humana o animal ni como fertilizante, cosmético, medicamento o productos sanitarios hasta que haya terminado el examen del laboratorio con resultados negativos.

Artículo 11. *Toma de muestras y métodos de diagnóstico.*

1. Los protocolos de toma y remisión de muestras serán los que se contienen en el anexo III.

2. Para el diagnóstico de las muestras del programa de vigilancia de EEB que se establece en el anexo II.A se utilizarán los test rápidos «post-morten» autorizados por la normativa comunitaria.

Para el diagnóstico de las muestras de animales sospechosos de EEB o Tembladera y para la confirmación de los positivos o dudosos del Programa de vigilancia activa de EEB, se utilizarán las técnicas definidas en el manual de diagnóstico de la Oficina Internacional de Epizootias de su última edición.

3. Las muestras irán acompañadas de la documentación a la que se refiere el apartado 2 del anexo III.

Artículo 12. *Seguimiento y control de los animales procedentes de países de riesgo.*

1. Las autoridades competentes efectuarán los controles establecidos en 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, y 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, prestando especial atención a los animales procedentes de países de riesgo.

2. En este control se comprobará:

a) La identificación.
b) La notificación por el sistema ANIMO.
c) La documentación sanitaria.
d) El destino: Vida o sacrificio.

3. También se llevarán a cabo los controles para todos los animales de más de veinte meses introducidos en el territorio nacional originarios o procedentes de países con casos nativos de encefalopatía espongiforme bovina.

Artículo 13. *Programa de formación y divulgación.*

1. Las Administraciones públicas desarrollarán un programa continuo de formación y de divulgación, al objeto de informar a todos los sectores implicados de los signos clínicos y datos epidemiológicos más significativos de las EET. El objetivo de este programa será propiciar e incentivar la declaración de todos los casos de enfermedad neurológica.

2. El programa irá dirigido al personal de las Administraciones Públicas que esté relacionado con el sector, a los veterinarios, a los productores, a los tratantes o comerciantes de ganado, a las universidades o institutos de investigación y en general a cualquier persona vinculada a la producción ganadera de rumiantes.

CAPÍTULO IV

Programa de control de las sustancias empleadas en la alimentación de los animales

Artículo 14. *Objetivo y prohibiciones.*

(Derogado)

Artículo 15. *Controles.*

(Derogado)

Artículo 16. *Toma de muestras.*

(Derogado)

Artículo 17. *Positividad.*

Ante un resultado analítico favorable a la presencia de las sustancias investigadas se procederá a:

1. Prohibir cautelarmente fabricar, comercializar y distribuir cualquier pienso animal.

2. Realizar las investigaciones necesarias para marcar la trazabilidad del producto, tanto del origen como de sus otros posibles destinos.

3. Analizar si la presencia de proteínas de animales se debió a una contaminación cruzada o a una adición voluntaria.

4. Localizar e inmovilizar las partidas afectadas e investigar y registrar las explotaciones y animales que pudieran haberse visto expuestos a este producto.

5. Finalmente, se adoptarán las medidas sancionadoras que procedan.

6. Las medidas cautelares contempladas en el apartado 1 se levantarán cuando la autoridad competente comprueba que se han tomado las medidas correctoras para evitar la presencia de las proteínas de animales elaboradas en los piensos de animales de producción.

7. La obtención de un primer resultado que detecte la presencia de proteínas animales se considerará positivo a los efectos de comunicación a la Comisión europea, sin perjuicio,

ante un eventual procedimiento sancionador, del derecho del ciudadano a la realización de un análisis contradictorio y, en su caso, otro dirimente, de acuerdo con lo que dispone 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.

Artículo 18. *Visitas y controles.*

1. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas llevarán a cabo visitas de inspección a las fábricas, almacenes, distribuidores, lugares de venta de alimentos para animales y granjas. El número de muestras será proporcional al número de establecimientos que existan en la Comunidad Autónoma, así como al volumen de producción de los mismos.

2. Los técnicos responsables de la inspección fronteriza de los productos de origen animal que se definen en el apartado 1 del artículo primero de 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, efectuarán los controles en las importaciones y exportaciones.

CAPÍTULO V

Programa de control de los establecimientos de transformación de subproductos animales y animales muertos

Artículos 19 a 21.

(Derogados)

CAPÍTULO VI

Programa de control de los materiales especificados de riesgo

Artículo 22. *Controles.*

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas llevarán a cabo los controles que se establecen en el artículo 10 del 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.

CAPÍTULO VII

Régimen sancionador

Artículo 23. *Infracciones y sanciones.*

1. Sin perjuicio de la posible responsabilidad criminal por delitos contra la salud pública, serán de aplicación en caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto las infracciones y sanciones previstas en el artículo 103 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, y en la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, y en todo lo no dispuesto por éstas, las establecidas en la Ley de Epizootias, de 20 de diciembre de 1952, y su Reglamento, de 4 de febrero de 1955, 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. La gravedad de la infracción podrá suponer, de acuerdo con la normativa aplicable, la suspensión temporal, anulación o pérdida de la autorización para el ejercicio de la actividad de que se trate, o el cierre por el período que proceda de la empresa, instalaciones, establecimiento, explotación o industria infractora.

3. Si de las infracciones cometidas se desprendieran responsabilidades penales, se pasarán las mismas a los Tribunales correspondientes.

Artículo 24. *Procedimiento.*

Serán aplicables los principios del procedimiento sancionador establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

A los procedimientos que competan a la Administración General del Estado les será de aplicación el Reglamento de procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora, aprobado por Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto.

CAPÍTULO VIII

Disposiciones organizativas

Artículo 25. *Deber de información.*

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas remitirán, semestralmente, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Ganadería, la información a la que se refiere el anexo I.

Artículo 26. *Comisión Nacional del Programa Integral Coordinado de vigilancia y control.*

1. Se crea la Comisión Nacional del Programa Integral Coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, como órgano colegiado de carácter multidisciplinar, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Funciones:

a) El seguimiento y coordinación del Programa Integral Coordinado.

b) La revisión periódica de la evolución de dicho Programa, proponiendo las modificaciones precisas para un eficaz cumplimiento de los objetivos.

c) Elevar a las autoridades competentes propuestas que permitan una mejor ejecución del programa o una vigilancia y control más adecuados de las encefalopatías espongiformes transmisibles.

d) Asesorar a las autoridades competentes en materia de dichas enfermedades, especialmente la encefalopatía espongiforme bovina.

e) Proponer la realización de estudios y trabajos científicos en relación con las citadas encefalopatías.

3. Composición:

La Comisión Nacional del Programa Integral Coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales estará compuesta por los siguientes miembros:

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

B) Vocales:

Diez Vocales en representación de la Administración General del Estado, pertenecientes a los siguientes Ministerios:

a) Cuatro en representación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con rango de Subdirector general.

b) Dos en representación del Ministerio de Sanidad y Consumo, con rango de Subdirector general.

c) Dos en representación del Ministerio de Medio Ambiente, con rango de Subdirector general.

d) Dos representantes del Ministerio de Ciencia y Tecnología, 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.

En representación de las Comunidades Autónomas, dos representantes por cada una de aquellas que deseen participar en la Comisión, de entre los Departamentos con competencias en agricultura, medio ambiente y sanidad.

C) Actuará como Secretario de la Comisión, con voz y voto, el Subdirector general de Sanidad Veterinaria, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

D) Asimismo, podrán asistir a las reuniones de la Comisión, en calidad de Vocales asesores, con voz pero sin voto, aquellas personas que, en consideración a su competencia profesional, sean expresamente convocados por el Presidente.

4. Funcionamiento:

a) La Comisión aprobará sus propias normas de funcionamiento y, en todo lo no previsto expresamente en dichas normas y en el presente Real Decreto, 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.

b) En todo caso, la Comisión se reunirá, al menos, una vez cada semestre y tantas veces como la situación lo requiera, mediante convocatoria de su Presidente, a solicitud de cualquiera de sus miembros.

Artículo 27. *Registros.*

1. Las Comunidades Autónomas serán las competentes para llevar un registro administrativo en los términos previstos en la Decisión 98/272/CE, de la Comisión, de 23 de abril, relativa a la vigilancia epidemiológica de las encefalopatías espongiformes transmisibles, y por la que se modifica la Decisión 94/474/CE, y en el cual constarán, al menos, los datos que se relacionan en el anexo VIII y que serán comunicados con la periodicidad establecida en el mismo anexo a la Comisión Nacional del Programa Integral Coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales.

2. El laboratorio que realice los exámenes llevará un registro completo de las pruebas, donde se conservarán en particular los cuadernos de trabajo, los bloques de parafina y, cuando proceda, las fotografías de los borrones de «Western».

3. Estos registros se conservarán durante siete años.

4. Adscrito a la Dirección General de Ganadería, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, existirá un registro central de carácter informativo, que se nutrirá con los datos que le proporcionen las Comunidades Autónomas.

Disposición adicional primera. *Carácter básico.*

El presente Real Decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de la habilitación contenida 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 adicional segunda. *Contratos de consultoría y asistencia.*

Para facilitar el cumplimiento de los objetivos de formación y divulgación establecidos en el artículo 5 del presente Real Decreto, se podrán celebrar los contratos de consultoría, asistencia y servicios, en los casos en que se considere necesario, y de conformidad con lo dispuesto en el título IV del Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

Disposición adicional tercera. *Convenios de colaboración.*

Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrán suscribirse Convenios de colaboración con las Comunidades Autónomas para colaborar en la financiación de las actuaciones precisas para el cumplimiento del Programa Integral Coordinado que se regula en este Real Decreto, especialmente para facilitar el cumplimiento de los objetivos de formación del personal de los laboratorios autorizados por las Comunidades Autónomas para el diagnóstico de las EET, la dotación de medios a los laboratorios responsables del control

analítico de encéfalos y de las sustancias destinadas a la alimentación de rumiantes a que se refiere el artículo 11 del presente Real Decreto, así como de los costes de la recogida y retirada de los MER y de los animales muertos.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación del presente Real Decreto.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo a modificar, en el ámbito de sus respectivas competencias y previa consulta con las Comunidades Autónomas, el contenido de los anexos del presente Real Decreto.

Disposición final tercera. *Habilitación normativa.*

(Derogada)

Disposición final cuarta. *Modificación del 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.*

1. Se modifica el apartado 2, párrafo a), del artículo 1 del Real Decreto 1911/2000, al que se da la siguiente redacción:

> «a) El cráneo, incluido el encéfalo, los ojos, las amígdalas, la médula espinal de los bovinos de más de doce meses de edad y el intestino, del duodeno al recto, de los bovinos de cualquier edad.»

2. Se modifica el apartado 2, párrafo c), del artículo 1 del Real Decreto 1911/2000, al que se da la siguiente redacción: «c) Los cadáveres de los bovinos, ovinos y caprinos de cualquier edad.»

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

1. El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».
2. No obstante lo previsto en el apartado anterior, la prohibición que recoge el artículo 14.2 de la presente disposición no será de aplicación antes del 1 de enero de 2001 y las prohibiciones que recogen los artículos 14.3 y 19.3 no serán de aplicación antes del 1 de marzo de 2001.
3. Asimismo, lo previsto en la disposición final cuarta no será de aplicación antes del 1 de enero de 2001.

ANEXO I

Información

Las Comunidades Autónomas remitirán, en soporte informático, los siguientes datos y documentación:

A. Programa de vigilancia de las EET

1. Número de casos sospechosos de cada especie animal sujetos a restricción de movimientos en virtud del apartado 2 del artículo 6.

2. Número de casos sospechosos de cada especie animal sujetos a examen de laboratorio en virtud del apartado 3 del artículo 6 y resultado final del examen.

3. Número de rebaños con casos sospechosos de animales ovinos y caprinos de los que se haya informado y que hayan sido investigados en virtud de los apartados 2 y 3 del artículo 6.

4. Tamaño calculado de la subpoblación a que hace referencia el número 3 del anexo II.A.

5. Número de animales bovinos a los que se han realizado pruebas dentro de cada subpoblación, a las que hacen referencia los números 2 y 3 del anexo II.A, el método de selección de muestras y el resultado de las pruebas.

6. Tamaño estimado de dichas subpoblaciones a que se refieren los puntos 2 y 3 del anexo II.B, que han sido seleccionadas para el muestreo.

7. Número de animales ovinos y caprinos y de rebaños de cada subpoblación a que se han realizado pruebas en cada subpoblación a que se refieren los números 2 y 3 del anexo II.B, método para la selección de muestras y resultados de las pruebas.

8. Número, distribución por edad y distribución geográfica de los casos positivos de EEB y tembladera. El país de origen, si no es España, de los casos positivos de EEB y tembladera. Número y distribución geográfica de los rebaños con casos positivos de tembladera. Para cada caso notificado de la EEB, deberán comunicarse el año y, en la medida de lo posible, el mes de nacimiento del animal.

9. Casos positivos y confirmados de EET entre animales de especies distintas de la bovina, ovina y caprina.

10. El genotipo, y cuando sea posible, la raza de cada animal de la muestra para cada subpoblación en virtud de lo dispuesto en las letras a) y b) del punto 5 del anexo II.B.

B. Controles de la alimentación animal

1. Relación de establecimientos que elaboran piensos destinados a la alimentación de animales de granja mantenidos, cebados o criados para la producción de alimentos y relación de establecimientos que elaboran piensos para animales de compañía.

2. Número de visitas de inspección realizadas y resultados.

3. Relación nominal de establecimientos visitados, con expresión del número de muestras tomadas en cada uno de ellos.

4. Número de muestras remitidas al laboratorio, indicando el centro de análisis y los resultados obtenidos.

5. Incidencias: Se hará constar el tipo y causa de la incidencia.

6. Igualmente, se remitirán los datos relativos a las inspecciones realizadas en granjas.

C. **(Derogada)**

ANEXO II

Vigilancia activa de las EETs

ANEXO II.A PROGRAMA DE VIGILANCIA DE EEB

1. Los controles en el ganado bovino se llevarán a cabo de conformidad con los métodos de laboratorio establecidos en la vigente normativa.

2. Controles de animales sacrificados para el consumo humano. Se realizarán pruebas de EEB a todos los animales bovinos de los siguientes grupos de edad:

a) Animales nacidos en países incluidos en el anexo de la Decisión 2009/719/CE, de la Comisión, de 28 de septiembre de 2009, por la que se autoriza a determinados Estados miembros a revisar su programa anual de seguimiento de la EEB:

a.1) Mayores de cuarenta y ocho meses siempre que se trate de:

1.º Animales sometidos a un sacrificio de urgencia.

2.º Animales que durante la inspección ante-mortem sean sospechosos de sufrir una enfermedad o hallarse en un estado de salud que pueda perjudicar a la salud de las personas, salvo los animales sacrificados en el marco de una campaña de erradicación que no presenten signos clínicos de la enfermedad.

a.2) Todos los animales nacidos con anterioridad al 1 de enero de 2001, siempre que procedan de explotaciones en las que se hayan diagnosticado focos de EEB. Dicha condición será recogida en la documentación prevista en el artículo 6 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.

b) Animales nacidos en países no incluidos en el anexo de la Decisión 2009/719/CE de la Comisión, de 28 de septiembre de 2009, y que por lo tanto son países no autorizados a revisar su programa anual de seguimiento de la EEB:

b.1) Mayores de treinta meses de edad siempre que se trate de:

1.º Animales sacrificados de manera normal para el consumo humano.
2.º Animales sacrificados en el marco de la ejecución del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales, siempre que no presenten signos clínicos de la enfermedad.

b.2) Mayores de veinticuatro meses de edad si se trata de:

1.º Animales sometidos a un sacrificio de urgencia.
2.º Animales que, durante la inspección ante-mortem sean sospechosos de sufrir una enfermedad o hallarse en un estado de salud que pueda perjudicar a la salud de las personas, salvo los animales sacrificados en el marco de una campaña de erradicación que no presenten signos clínicos de la enfermedad.

3. Controles en animales muertos o cuyo sacrificio no está destinado al consumo humano: Se realizarán pruebas de EEB a todos los animales bovinos:

a) De cualquier edad, si han sido sacrificados como medida de erradicación de un foco de EEB.
b) Mayores de cuarenta y ocho meses de edad que hayan muerto o hayan sido sacrificados, pero que no fueron sacrificados en el marco de una epidemia, como es el caso de la fiebre aftosa. No obstante, si se trata de animales nacidos en países no recogidos en el anexo de la Decisión 2009/719/CE, de la Comisión, de 28 de septiembre de 2009, se realizarán pruebas de EEB a todos los animales mayores de veinticuatro meses de edad.
c) El operador del establecimiento o planta de subproductos, inscritos en el Registro de establecimientos SANDACH que reciba los animales deberá comunicar, a la autoridad competente en materia de sanidad animal de la comunidad autónoma en la que esté ubicado, en un plazo no superior a 24 horas, la identificación individual (crotal) de cualquier animal de ganado vacuno que reciba, independientemente de que la explotación de origen del animal este ubicada en la misma o en diferente comunidad autónoma.
Dicha comunicación se realizará a través del registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados a consumo humano, creado en el artículo 3 del 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.
d) Con el fin de garantizar una correcta ejecución del muestreo, el operador del establecimiento o planta que reciba los animales colaborará en la correcta identificación y trazabilidad de las cabezas de los animales objeto de muestreo poniéndolas a disposición de la autoridad competente o personal designado para la toma de muestras de la comunidad autónoma en la que esté ubicado el establecimiento.
e) La autoridad competente en materia de sanidad animal de la comunidad autónoma en donde se ubica el establecimiento o planta será la responsable de realizar las analíticas correspondientes.

4. Medidas posteriores a la realización de pruebas:

a) Cuando se realicen las pruebas de la EEB a un animal sacrificado para el consumo humano, no se llevará a cabo el marcado sanitario en la canal de dicho animal, establecido en el Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas, hasta que se haya obtenido un resultado negativo de la prueba de diagnóstico rápido.

b) Se retendrán bajo control oficial todas las partes del cuerpo de un animal al que se estén realizando pruebas de la EEB, incluyendo la piel, hasta que se haya obtenido un resultado negativo de las pruebas de diagnóstico rápido, siempre y cuando no se destruyan con arreglo a lo dispuesto en la vigente normativa sobre eliminación de materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales.

c) Todas las partes del cuerpo de un animal que dé positivo en las pruebas de diagnóstico rápido, incluyendo la piel, serán destruidas, con excepción del material que deberá conservarse a efectos de los registros previstos en el anexo VIII.

d) En los casos en que las pruebas de diagnóstico rápido den positivo en animales sacrificados para el consumo humano, por lo menos la canal inmediatamente anterior a la que haya dado positivo en las pruebas y las dos canales inmediatamente posteriores a ésta en la misma cadena de sacrificio, serán destruidas con arreglo a lo dispuesto en el párrafo anterior, además de la propia canal que haya dado positivo. No obstante, ello no será obligatorio si se dispone de un sistema de prevención de la contaminación entre canales en el matadero.

ANEXO II.B PROGRAMA DE VIGILANCIA EN ANIMALES OVINOS Y CAPRINOS

1. Los controles en el ganado ovino y caprino se llevarán a cabo de conformidad con los métodos de laboratorio establecidos en la vigente normativa.

2. Control de animales sacrificados para el consumo humano: Se realizarán pruebas a los animales ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad o en cuya encía hayan hecho erupción dos incisivos definitivos, con el tamaño mínimo de muestra anual y distribución por Comunidades Autónomas indicados en el cuadro. La muestra será representativa para cada provincia y estación. La selección de la muestra estará destinada a evitar una representación excesiva de cualquier grupo por lo que se refiere al origen, la especie, la edad, la raza, el tipo de producción o cualquier otra característica. La edad del animal se estimará en función de la dentadura, signos evidentes de madurez u otra información fiable. Se evitará, siempre que sea posible, realizar un muestreo múltiple en el mismo rebaño.

Comunidad Autónoma	Tamaño mínimo de muestra
Andalucía	7.373
Aragón	5.072
Asturias	862
Baleares	250
Canarias	4.927
Cantabria	7
Castilla y León	16.123
Castilla-La Mancha	4.169
Cataluña	5.354
Extremadura	2.598
Galicia	21
La Rioja	1.596
Madrid	545
Murcia	3.114
Navarra	706
País Vasco	6.788
Valenciana	495
Total	60.000

3. Control de animales no sacrificados para el consumo humano: Se realizarán controles, a los animales ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad, o en cuya encía hayan hecho erupción dos incisivos definitivos, que hayan muerto o hayan sido sacrificados, pero que no fueron sacrificados en el marco de una epidemia (como la fiebre aftosa) ni fueron sacrificados para el consumo humano, de acuerdo con el tamaño mínimo de la muestra anual y distribución por Comunidades Autónomas indicados en el cuadro. La muestra será representativa de cada provincia y estación. La selección de la muestra estará destinada a evitar una representación excesiva de cualquier grupo por lo que se refiere al

origen, la especie, la edad, la raza, el tipo de producción o cualquier otra característica. La edad del animal se estimará en función de la dentadura, signos evidentes de madurez u otra información fiable. Se evitará, siempre que sea posible, realizar un muestreo múltiple en el mismo rebaño.

Comunidad Autónoma	Tamaño mínimo de muestra
Andalucía	919
Aragón	701
Asturias	33
Baleares	74
Canarias	85
Cantabria	23
Castilla y León	1.124
Castilla-La Mancha	894
Cataluña	251
Extremadura	1.035
Galicia	68
La Rioja	56
Madrid	50
Murcia	232
Navarra	205
País Vasco	95
Valenciana	155
Total	6.000

4. Medidas posteriores a la realización de pruebas.

a) Se retendrán bajo control oficial todas las partes del cuerpo de un animal al que se estén realizando las pruebas, incluyendo la piel, hasta que se haya obtenido un resultado negativo de la prueba de diagnóstico rápido, siempre y cuando no se destruyan con arreglo a lo dispuesto en la vigente normativa sobre eliminación de materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales.

b) Todas las partes del cuerpo de un animal que dé positivo en las pruebas de diagnóstico rápido, incluyendo la piel, serán destruidas, con excepción del material que deberá conservarse a efectos de los registros previstos en el anexo VIII.

5. Genotipos.

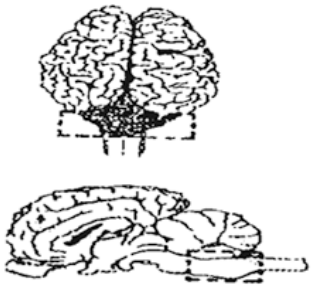
a) Se determinará el genotipo de la proteína del prión por cada caso positivo de EET en el ganado ovino. En los casos de EET en que se encuentren genotipos resistentes (ovinos de genotipos que codifican alanina en ambos alelos en el codon 136, arginina en los dos alelos en el codon 154 y arginina en ambos alelos en el codon 171), se informará de inmediato a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado a la Comisión de las Comunidades Europeas. En la medida de lo posible, los casos de este tipo se someterán a la caracterización de cepas. Cuando no sea posible identificar las cepas de tales casos, el rebaño de origen y todos los otros rebaños en los que haya estado el animal se someterán a un control más intensivo por si pudieran encontrarse otros casos de la enfermedad para la caracterización de las cepas.

b) Además de los animales a los que se determine el genotipo conforme a lo dispuesto en el punto 5.1 anterior, deberá determinarse también el genotipo de la proteína del prión de una submuestra aleatoria de los animales ovinos a los que se realicen pruebas con arreglo a lo dispuesto en el punto 2 de este anexo II.B. Esta submuestra será representativa de, al menos, el 1 por 100 de la muestra total anual para cada Comunidad Autónoma. Como excepción, la Comunidad Autónoma podrá optar por determinar el genotipo de un número equivalente de animales vivos de la misma edad.

ANEXO III

Protocolo de toma y remisión de muestras

1. La toma de muestra en bovinos consistirá en la disección del tronco encefálico (unos 8 cm) de acuerdo con el siguiente esquema:



En el caso de ovinos y caprinos se podrá remitir el encéfalo completo o el tronco encefálico siguiendo el mismo esquema mencionado anteriormente.

2. Todas las muestras se remitirán refrigeradas a 4 ºC y por un sistema que garantice la llegada de la muestra al laboratorio en un plazo máximo de veinticuatro-cuarenta y ocho horas desde el momento de la toma de muestra.

Las muestras irán acompañadas de la siguiente documentación:

a) Animales procedentes del Programa de EEB:

Todos los animales irán acompañados por la documentación establecida como modelo 1 del anexo VII.

Además, para los animales sospechosos se adjuntará la encuesta según el modelo 3 del anexo VII, que recoge los síntomas detectados.

b) Animales procedentes del Programa de Tembladera:

Todos los animales irán acompañados de la documentación establecida como modelo 2 del anexo VII.

Además, para los animales sospechosos de EEB y Tembladera se adjuntará la encuesta según el modelo 3 del anexo VII, que recoge los síntomas detectados.

La Hoja de remisión de muestras y el recipiente que contenga la muestra irán identificados de tal forma que permita relacionarlos en todo momento. Preferentemente esta identificación corresponderá al número de crotal del animal.

ANEXO IV

Notificación de la enfermedad

1. *Declaración de la enfermedad*

Comunidad Autónoma.
Provincia afectada.
Municipio afectado.
Enfermedad que se sospecha.
Fecha de aparición del primer enfermo o sospechoso.
¿Se trata de foco primario o secundario?
Número de foco.
Número de explotaciones afectadas.
Especies afectadas.

Por cada foco o explotación (1): Censo de la explotación por especies; número de animales afectados, por especie; número de animales muertos, por especie; número de animales sacrificados, por especie; número de animales destruidos, por especie; número de canales destruidas, por especie.

Fecha de confirmación de la enfermedad.
Método diagnóstico usado.
Centro que realizó las pruebas y conformidad.
Medidas de control adoptadas.
Distancia a otras explotaciones receptibles.

Origen de la enfermedad.

2. *Información semanal*

Semana de que se trate (día inicial y día final).
Comunidad Autónoma.
Provincia.
Municipio.
Enfermedad diagnosticada.
Número de foco.
Especies afectadas.
Evolución del foco.
Censo de explotaciones/especies: Número de animales afectados/especies; número de animales muertos/por especie; número de animales sacrificados/por especie; número de animales destruidos, por especie, número de canales destruidas, por especie.
Medidas de control adoptadas.
Pronóstico sobre la evolución del foco.

3. *Extinción del foco*

Comunidad Autónoma.
Provincia afectada.
Municipio.
Enfermedad declarada.
Fecha de declaración.
Número de foco.
Fecha de extinción.
Fecha de levantamiento de restricciones.

ANEXO V

Excepciones a la prohibición de sustancias en la alimentación animal

Excepciones a la prohibición:

1. Proteínas autorizadas para animales de producción distintos de los rumiantes:

a) Harina de pescado.
b) Fosfato dicálcico.
c) Proteínas hidrolizadas.

2. Proteínas autorizadas para todas las especies:

a) Leche y productos lácteos.
b) Gelatina de no rumiantes para los recubrimientos de aditivos de acuerdo con la Directiva 70/524/CEE, del Consejo, sobre aditivos en la alimentación animal.

ANEXO VI

Industrias de transformación de cadáveres, despojos y subproductos

(Derogado)

ANEXO VII

Modelos de documentación

a) Modelo 1: hoja de campo, programa de vigilancia EEB.
b) Modelo 2: hoja de campo, programa de vigilancia Scrapie.
c) Modelo 3: encuesta de cuadro clínico de animales sospechosos de EEB y Tembladera.

Modelo 1: Hoja de Campo programa de vigilancia EEB

HOJA DE TOMA DE MUESTRAS: PROGRAMA DE VIGILANCIA DE LA EEB

FECHA: ____ / _____ / _____

IDENTIFICACION DE LA MUESTRA: _____

DEFINICION DE LA SUBPOBLACION

Animales sospechosos (*) ☐
Animales muertos: Sacrificados de urgencia o con alteraciones en la inspeccióon ante - mortem ☐
Otreos animales de más de 30 meses sacrificado ☐
Animales muertos ☐

Animales originarios de paises con riesgo: País de origen: _____

- Animales de más de 20 meses: Sacrificados de Urgencia o con sintomatología ☐
  Animales muertos ☐
  Sin sintomatología ☐
- Animales de menos de 20 meses ☐

DATOS DE MATADERO ☐ O DE INDUSTRIA DE TRANSFORMACIÓN ☐ O DE LA GRANJA ☐

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: _____
Nº DE REGISTRO: _____
COMUNIDAD AUTONOMA: _____
PROVINCIA: _____ MUNICIPIO: _____

DATOS GENERALES DEL ANIMAL

FECHA DE SACRIFICIO O MUERTE: _____
Nº IDENTIFICACIÓN: _____ ESPECIE: _____
EDAD: _____ SEXO: _____ RAZA: _____
PROPIETARIO DE LA EXPLOTACIÓN: _____
Nº DE REGISTRO DE LA EXPLOTACIÓN: _____
COMUNIDAD AUTONOMA DE LA EXPLOTACIÓN: _____
PROVINCIA DE LA EXPLOTACIÓN: _____ MUNICIPIO: _____

CUADRO CLINICO

☐ ANIMAL OBJETO DE SACRIFICIO DE URGENCIA: _____
- Especificar causas del sacrificio de urgencia o adjuntar el certificado veterinario _____

☐ ANIMAL CON ALGUNA SINTOMATOLOGÍA EN LA INSPECCIÓN ANTEMORTEM: _____
- Especificar los síntomas clínicos detectados: _____

Veterinario responsable de la toma de muestras: _____

Fecha: _____ Firma: _____

(*) COMPLETAR MODELO 3

Modelo 2: Hoja de Campo programa de vigilancia Tembladera

HOJA DE TOMA DE MUESTRAS: PROGRAMA DE VIGILANCIA DE

FECHA:____ / _____ / _____

IDENTIFICACION DE LA MUESTRA:

_____

DEFINICION DE LA SUBPOBLACION

Animales sospechosos (*) ☐

Animales con sintomatología neurológica o de comportamiento ☐

Animales moribundos ☐

Animales con enfermedades progresivas ☐

DATOS DE MATADERO ☐ O DE INDUSTRIA DE TRANSFORMACIÓN ☐

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO

Nº DE REGISTRO: _____

COMUNIDAD AUTONOMA: _____

PROVINCIA: _____ MUNICIPIO: _____

DATOS GENERALES DEL ANIMAL

FECHA DE SACRIFICIO O MUERTE: _____

Nº DE IDENTIFICACIÓN: _____ ESPECIE: _____

EDAD: _____ SEXO: _____ RAZA: _____

PROPIETARIO DE LA EXPLOTACIÓN: _____

Nº DE REGISTRO DE LA EXPLOTACIÓN: _____

COMUNIDAD AUTONOMA DE LA EXPLOTACIÓN: _____

PROVINCIA DE LA EXPLOTACIÓN: _____ MUNICIPIO: _____

CUADRO CLINICO

☐ ANIMAL CON SINTOMATOLOGÍA NEUROLÓGICA O DE COMPORTAMIENTO

- Especificar los signos clínicos detectados:

_____

_____

_____

☐ ANIMAL CON PATOLOGÍAS PROGRESIVAS

- Especificar los síntomas clínicos detectados: _____

_____

_____

Veterinario responsable de la toma de muestras: _____

Fecha: _____

Firma: _____

(*) COMPLETAR MODELO 3

MODELO 3: ENCUESTA DEL CUADRO CLÍNICO DE ANIMALES SOSPECHOSOS

1. **Fecha de aparición de los primeros síntomas**: _____

2. **Detalle de la sintomatología:**

- ☐ Cambios de comportamiento
  - ☐ Nerviosismo
  - ☐ Agresividad
  - ☐ Aprehensión o miedo
  - ☐ Hiperestesia o reacción exagerada a estímulos externos
  - ☐ Movimientos anormales de la cabeza
- ☐ Cambios locomotores o de postura
  - ☐ Ataxia o Incoordinación
  - ☐ Posturas anormales
  - ☐ Hipermetría: elevación excesiva de extremidades al andar
  - ☐ Caídas y dificultad para levantarse
- ☐ Prurito
- ☐ Lesiones cutáneas
- ☐ Temblores
- ☐ Otros síntomas neurológicos
  - ☐ Opistótonos o mirada de astrónomo
  - ☐ Tetania o contracciones musculares
  - ☐ Movimientos en círculos
  - ☐ Empuja objetos fijos con la cabeza
  - ☐ Otros:

3. **Descripción y tiempo del tratamiento suministrado:**
   - Tratamiento 1:
     - Sustancia y nombre comercial:_____
     - Periodo de aplicación :_____
   - Tratamiento 2:
     - Sustancia y nombre comercial:_____
     - Periodo de aplicación :_____

4. **Observaciones:** _____
_____
_____

Nombre del Veterinario: _____

Firma y fecha

ANEXO VIII

Registros

Los datos mínimos que contendrán los registros mencionados el apartado 1 del artículo 27, y que serán remitidos con una periodicidad quincenal, serán los siguientes:

a) Número y tipos de animales sujetos a restricción de movimientos en virtud del apartado 2 del artículo 6.

b) Número y resultados de los exámenes clínicos y epidemiológicos efectuados en aplicación de lo dispuesto en el apartado 2 artículo 6.

c) Número y resultados de los exámenes de laboratorio efectuados en aplicación del apartado 3 del artículo 6.

d) Número, identidad y origen de los animales tomados como muestras en el contexto de los programas de vigilancia contemplados en el anexo II y, cuando sea posible, edad, raza e información anamnéstica.

e) El genotipo de la proteína del prión en casos positivos de EET en ganado ovino.

ANEXO IX

Investigación epizootiológica

Cuando se diagnostique una encefalopatía espongiforme transmisible se llevará a cabo una investigación que deberá identificar los siguientes puntos:

1. En el caso de los animales de la especie bovina:

a) Todos los demás rumiantes presentes en la explotación en que se halle el animal en el que se haya confirmado la enfermedad.

b) En los casos en que se haya confirmado la enfermedad en una hembra, todos sus embriones, óvulos y descendientes, que hayan sido recogidos o que hayan nacido en los dos años anteriores o tras la aparición clínica de la enfermedad.

c) Todos los animales del mismo grupo de edad del animal en que se haya confirmado la enfermedad. A estos efectos, se entenderá por grupo de edad el conjunto de animales que comprende todos los bovinos nacidos durante los doce meses anteriores o posteriores al nacimiento de un bovino afectado y en el mismo rebaño que éste, o que durante sus primeros doce meses de vida fueron criados en algún momento con un bovino afectado y que pudieron consumir el mismo pienso que consumió el bovino afectado durante sus doce primeros meses de vida.

d) El origen posible de la enfermedad.

e) Otros animales, embriones u óvulos, en la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad o en otras explotaciones, que puedan haber resultado infectados por el agente causante de la EET, haber recibido los mismos piensos o haber estado expuestos a la misma fuente de contaminación.

f) La circulación de piensos potencialmente contaminados, de otros materiales o de cualquier otro medio de transmisión que puedan haber transmitido el agente de la EET a la explotación de que se trate o desde la misma.

2. En el caso de los animales de las especies ovina y caprina:

a) Todos los rumiantes que no sean animales de las especies ovina y caprina de la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad.

b) Cuando puedan ser identificados, los genitores, todos los embriones, óvulos y los descendientes de última generación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad.

c) Todos los demás animales de las especies ovina y caprina de la explotación del animal en que se haya confirmado la enfermedad, además de los mencionados en la letra anterior.

d) El posible origen de la enfermedad y la identificación de otras explotaciones en las que haya animales, embriones u óvulos que puedan haber resultado infectados por el agente causante de la encefalopatía espongiforme transmisible, haber recibido los mismos piensos o haber estado expuestos a la misma fuente de contaminación.

e) La circulación de piensos y otros materiales o cualquier otro medio de transmisión potencialmente contaminados que puedan haber transmitido el agente de la encefalopatía espongiforme bovina la explotación de que se trate o desde la misma.

ANEXO X

Medidas de erradicación

En el caso de diagnosticarse una EET, o en el caso de sospecha en la que no se pueda descartar la presencia de una EET tras la realización de los oportunos análisis laboratoriales, se procederá al sacrificio de los siguientes animales:

a) En el caso de EEB:

1. Si es en un animal de la especie bovina, la muerte y la destrucción completa de los bovinos y la destrucción de los embriones y óvulos de dicha especie identificados mediante la investigación indicada en las letras a), b) y c) del punto 1 del anexo IX.

No obstante, respecto de los animales indicados en la letra a) del punto 1 del anexo IX, se eximirá del sacrificio de dichos animales de la especie bovina a los siguientes:

Todos los que se hayan incorporado a la explotación de que se trate en los doce últimos meses anteriores a la aparición del caso, siempre que procedieran de otra explotación, así como su posible descendencia en dicho período.

En aquellas explotaciones en las que el animal afectado hubiese entrado en la misma durante los doce últimos meses, no se procederá al sacrificio total del efectivo de ganado bovino presente en la explotación. En este caso, se deberá proceder al sacrificio y destrucción completa de los animales de la especie bovina de la explotación de nacimiento del animal afectado, así como todos aquellos relacionados epidemiológicamente.

Asimismo, la autoridad competente podrá eximir del sacrificio a los animales indicados en la letra a) del punto 1 del anexo IX, siempre que esté garantizada la identificación y trazabilidad perfecta, mediante sistemas informáticos o registros de nacimiento de las poblaciones de riesgo definidas por la Oficina Internacional de Epizootias (los animales nacidos durante los doce meses anteriores o posteriores al nacimiento del animal afectado, así como toda la descendencia nacida en los dos últimos años).

2. Si es en un animal de las especies ovina o caprina, la muerte y la destrucción completa de todos los animales, embriones y óvulos identificados mediante la investigación indicada en las letras b), c), d) y e) del punto 2 del anexo IX.

b) En caso de encefalopatía espongiforme transmisible en un animal de las especies ovina y caprina, serán de aplicación las medidas establecidas en el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 999/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, y además:

Tras la confirmación de un caso de encefalopatía espongiforme transmisible en una explotación y tras descartar que se trate de EEB, podrán destinarse a sacrificio para consumo humano los animales de cualquier edad siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

1. Se autorice la salida de la explotación por la autoridad competente y en la guía de traslado de los animales se indique que proceden de una explotación en la que se ha diagnosticado algún caso de tembladera.

2. Se sacrifiquen en un matadero ubicado en el territorio español.

3. Se sometan a análisis para detectar la presencia de EET todos los animales de más de 18 meses de edad o con la dentición de más de dos incisivos definitivos.

Sin perjuicio de lo anterior, los corderos y cabritos podrán enviarse a otra explotación, que sólo contenga ovinos o caprinos que se estén cebando, únicamente para su engorde previo al sacrificio, respetando los términos y condiciones previstos en el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

ANEXO XI

Documentación sobre animales de la especie bovina, ovina o caprina, destinados a matadero

(Derogado)

§ 5

Orden AAA/2444/2015, de 19 de noviembre, por la que se establecen medidas de emergencia preventivas frente a la fiebre aftosa en el Magreb

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 278, de 20 de noviembre de 2015
Última modificación: 30 de julio de 2018
Referencia: BOE-A-2015-12528

La fiebre aftosa es una de las enfermedades más contagiosas para el ganado bovino, ovino, caprino y porcino. El virus puede propagarse rápidamente, en particular, a través de productos procedentes de animales infectados y de objetos inanimados contaminados, incluidos medios de transporte como los vehículos de ganado.

Esta enfermedad es endémica en Libia y se confirmó en Túnez en abril de 2014 y en Argelia en julio de 2014.

Por ello, se aprobó la Decisión de ejecución de la Comisión, de 29 de septiembre de 2014, sobre medidas para impedir la introducción en la Unión del virus de la fiebre aftosa procedente de Argelia, Libia, Marruecos o Túnez, con el objetivo de garantizar que todos los vehículos de ganado y los buques que transporten animales vivos a Argelia, Libia y Túnez se limpien y desinfecten adecuadamente, y que la limpieza y la desinfección estén debidamente documentadas en la declaración presentada por el operario o conductor a la autoridad competente en el punto de entrada.

Los Estados miembros pueden someter los vehículos que transporten pienso procedente de países infectados a una desinfección sobre el terreno. Por otro lado, la importación y el tránsito en nuestro país de determinadas categorías de équidos desde Argelia, Libia y Túnez está autorizada. Por lo que la Decisión permite a los Estados miembros someter a los vehículos de ganado que transporten équidos procedentes de dichos terceros países a una desinfección sobre el terreno para atenuar el riesgo de introducción de la fiebre aftosa en la Unión.

La situación sanitaria en relación a la fiebre aftosa de los países del norte de África sitúa a nuestro país, en primer término y a la Unión Europea, después, en una posición de riesgo inminente de transmisión de la enfermedad.

La declaración de fiebre aftosa en Marruecos acerca más aún la enfermedad a España y, por ello, es necesario establecer una serie de medidas urgentes para prevenir la entrada de esta enfermedad en nuestro territorio.

Si bien la importación de animales de granja de las especies porcina, bovina, ovina y caprina desde Argelia, Libia, Túnez y Marruecos no está permitida por la legislación de la Unión Europea, se deben considerar otras vías probables de transmisión de la enfermedad y establecer medidas preventivas.

Por otro lado, de acuerdo con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 206/2009 de la Comisión, de 5 de marzo de 2009, relativo a la introducción en la Comunidad de partidas

personales de productos de origen animal y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 136/2004, los operadores de viajes internacionales, incluidos los explotadores de aeropuertos y puertos y las agencias de viajes, así como los servicios postales, deben llamar la atención de sus clientes acerca de las normas establecidas en dicho Reglamento.

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla 16.ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 8 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, que faculta a la Administración General del Estado para adoptar las medidas correspondientes para prevenir la introducción en territorio nacional de enfermedades de los animales de declaración obligatoria, entre las cuales se encuentra la fiebre aftosa.

Esta orden será de aplicación hasta que por la Comisión Europea se adopten medidas específicas ante la reciente declaración de fiebre aftosa en Marruecos.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

La presente orden tiene por objeto establecer una serie de medidas de aplicación inmediata con el fin de prevenir la entrada de la fiebre aftosa en nuestro país desde Argelia, Libia, Marruecos y Túnez.

Artículo 2. *Introducción de animales vivos y productos de origen animal en el territorio nacional.*

1. Todas las importaciones de productos de origen animal obtenidos a partir de animales susceptibles a la fiebre aftosa procedentes de Argelia, Libia, Marruecos y Túnez, deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) El tratamiento aplicado al producto deberá ser suficiente para inactivar el virus de la fiebre aftosa, de acuerdo con las indicaciones del código sanitario para los animales terrestres de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE).

b) El producto ha sido objeto de todas las precauciones necesarias para evitar que vuelva a contaminarse tras el tratamiento.

c) El producto se ha envasado en envases nuevos o que han sido limpiados y desinfectados con un agente químico de reconocida eficacia frente al virus.

Cuando estas condiciones no vengan recogidas en los modelos de certificados establecidos por la legislación de la Unión Europea, los productos vendrán acompañados por un certificado adicional del veterinario oficial del país de origen.

Queda prohibida la importación de estiércol transformado procedente de Argelia, Libia, Marruecos y Túnez.

2. Queda prohibida la introducción en Ceuta y Melilla de partidas personales de carne y productos cárnicos, leche y productos lácteos de Argelia, Libia, Marruecos y Túnez.

3. La entrada de équidos procedentes de Argelia, Libia, Marruecos y Túnez en el territorio nacional, incluyendo Ceuta y Melilla, solo será posible cuando:

a) Junto con el certificado de acuerdo al modelo establecido por la legislación de la Unión Europea, vengan acompañados con una declaración adicional firmada por un veterinario oficial, en la que se indique que los animales no proceden de una explotación en la que existan animales susceptibles a la Fiebre Aftosa, y la explotación se encuentre situada en una zona en la que en un radio de 10 km no se ha producido ningún foco de la enfermedad;

b) El vehículo en el que se transportan los animales ha sido limpiado y desinfectado con un agente químico de reconocida eficacia frente al virus, lo que se acreditará con el correspondiente documento expedido en las instalaciones de limpieza y desinfección del tercer país de origen desde el cual se accede al territorio nacional. En dicho documento, constará, al menos, la fecha de limpieza y desinfección, el producto utilizado, y su concentración;

c) Se limpien y desinfecten los cascos de los équidos con un agente químico de reconocida eficacia frente al virus, en el Puesto de Inspección Fronterizo de entrada al territorio nacional.

Artículo 3. *Prohibición de entrada de animales vivos y productos animales y de origen animal desde Ceuta y Melilla.*

1. Queda prohibida la entrada al resto del territorio nacional de heno, paja, y animales vivos de las especies susceptibles a la fiebre aftosa desde Ceuta y Melilla, así como de los productos animales y de origen animal, con excepción de la reimportación de los productos de la pesca y la acuicultura y sin perjuicio de las disposiciones contempladas en el Reglamento (CE) n.º 206/2009 de la Comisión, de 5 de marzo de 2009, relativo a la introducción en la Comunidad de partidas personales de productos de origen animal y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 136/2004.

Sin embargo, podrá aceptarse la entrada en el resto del territorio nacional de heno o paja acompañando a animales desde las citadas ciudades de Ceuta y Melilla, cuando el origen de dichos productos sea España u otro Estado miembro de la Unión Europea, y esta condición sea certificada por un veterinario oficial de Ceuta o Melilla, según proceda.

2. La entrada de équidos desde las ciudades de Ceuta y Melilla al resto de España, solo será posible cuando el origen de los équidos sea Ceuta o Melilla, y se limpien y desinfecten los cascos de los mismos con un agente químico de reconocida eficacia frente al virus en el Puesto de Inspección Fronterizo de entrada al territorio peninsular.

No obstante, no será necesario realizar la limpieza y desinfección de los cascos en el Puesto de Inspección Fronterizo, cuando los animales vayan acompañados de un certificado emitido por un veterinario oficial de Ceuta o Melilla, según proceda, en el que se indique que los cascos de los animales han sido limpiados y desinfectados con un agente químico de reconocida eficacia frente al virus, inmediatamente antes de la carga de los animales en el vehículo de transporte.

Artículo 4. *Desinfección de vehículos de transporte por carretera.*

1. Deberán limpiarse y desinfectarse, con un agente químico de reconocida eficacia frente al virus, antes de su llegada al territorio nacional todos los vehículos de transporte por carretera procedentes de Argelia, Libia, Marruecos y Túnez que transporten o hayan transportado:

a) Ungulados vivos.

b) Piensos, entendiendo por pienso cualquier producto destinado a la alimentación animal, pero sin incluir los piensos destinados a acuicultura.

c) Paja o heno.

En particular, esta limpieza y desinfección se realizará sobre el compartimento para ganado y la carrocería del camión si procede, la rampa de carga, las ruedas y la cabina del conductor, así como los equipos que hayan estado en contacto con los animales, la ropa y las botas de protección utilizadas durante la carga o descarga.

La limpieza y desinfección del vehículo debe hacerse inmediatamente antes de salir hacia España, de manera que una vez limpio y desinfectado, no circulen por zonas infectadas de fiebre aftosa, existiendo riesgo de que el vehículo se vuelva a contaminar.

2. La limpieza y desinfección se acreditará con el correspondiente documento expedido en las instalaciones de limpieza y desinfección del tercer país de origen desde el cual se accede al territorio nacional. En dicho documento, constará, al menos, la fecha de limpieza y desinfección, la matrícula del vehículo, el producto utilizado, y su concentración.

3. Los citados vehículos serán desinfectados nuevamente en el punto de llegada al territorio nacional con un agente químico de reconocida eficacia frente al virus. No obstante, ello no será obligatorio para los vehículos contemplados en la Disposición transitoria única.

4. Solo podrán introducirse en el territorio nacional los vehículos de transporte por carretera mencionados en el apartado 1, desde Argelia, Libia, Marruecos y Túnez, a través de puertos o puntos de entrada que dispongan de instalaciones, personal, material y dispositivos adecuados para la desinfección de dichos vehículos.

5. Las Autoridades Portuarias y, en su caso, las entidades o Administración gestora de los puertos titularidad de las comunidades autónomas, pondrán a disposición del órgano competente las instalaciones existentes necesarias para la desinfección. La limpieza y desinfección tendrá la consideración de servicio comercial de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto Legislativo 2/2011, de 5 de septiembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Puertos del Estado y de la Marina Mercante, y será prestado por empresas que cumplan los requisitos que establezca a estos efectos el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

6. El veterinario oficial establecerá el procedimiento de actuación relativo a la desinfección de los vehículos y la emisión de los correspondientes certificados.

7. Los gastos de la desinfección serán por cuenta del operador económico titular del medio de transporte, y se podrán exigir anticipadamente. A estos efectos tendrá la consideración de operador económico el conductor del vehículo.

8. Cuando el veterinario oficial del servicio de Sanidad Animal considere que un vehículo de transporte por carretera pueda tener un riesgo de transmisión de esta enfermedad, podrá denegar su entrada en el territorio nacional, en vez de proceder a su desinfección.

Artículo 5. *Desinfección de maquinaria agrícola.*

1. La maquinaria agrícola procedente de Argelia, Libia, Marruecos y Túnez deberá limpiarse y desinfectarse con un agente químico de reconocida eficacia frente al virus de la fiebre aftosa en origen antes de la entrada al territorio nacional.

2. Respecto de las instalaciones, medios y procedimientos necesarios para la desinfección de la maquinaria agrícola, se aplicará lo dispuesto en el artículo anterior.

Artículo 6. *Información a los viajeros.*

1. Los operadores de viajes internacionales, informarán a sus clientes de la prohibición de traer productos de origen animal, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 206/2009 de la Comisión, de 5 de marzo de 2009, relativo a la introducción en la Comunidad de partidas personales de productos de origen animal y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 136/2004.

Asimismo, las compañías aéreas y navieras que operen con países terceros, deberán disponer en sus instalaciones, o medios de transporte, de recipientes estancos para la retirada de productos de origen animal que pudieran llevar sus clientes, de manera que se puedan eliminar los mismos antes de entrar en el territorio nacional. A estos efectos, las Autoridades Portuarias y, en su caso, las entidades o Administración gestoras de los puertos titularidad de las comunidades autónomas, tendrán un deber de especial colaboración con la Administración competente.

La autoridad competente en materia de sanidad animal podrá solicitar en cualquier momento información actualizada sobre las actuaciones llevadas a cabo para la difusión de la mencionada normativa sanitaria, y sobre el sistema de destrucción de los productos depositados en los recipientes estancos por sus clientes.

2. Este artículo es igualmente aplicable a los movimientos realizados desde Ceuta o Melilla al resto del territorio nacional.

Artículo 7. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en esta orden, 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 única. *Contención del gasto.*

Las medidas previstas en la orden no podrán suponer incremento de dotaciones, de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición transitoria única. *Entrada de animales desde Marruecos.*

No obstante lo previsto en el artículo 2.1, durante el período comprendido entre el 7 y el 22 de agosto de 2018, ambos inclusive, se permitirá en Melilla la entrada de animales de la especie ovina y caprina desde Marruecos, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Debe tratarse de un movimiento de animales vivos con destino a uno de los siguientes tipos de explotaciones, contemplados 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, y que deberán estar registradas en el mismo:

1.º Explotación de tipo producción-reproducción, según lo definido en el artículo 11.3 del Real Decreto 685/2013, de 16 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina.

2.º Explotación de tipo especial, de las incluidas en el anexo III del Real Decreto 479/2014, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, en sus apartados 2.1 explotaciones de tratantes u operadores comerciales, 2.2 centro de concentración de animales, y 2.4 mataderos.

El importador, tanto si es el titular de la explotación de destino como si no, deberá remitir a las autoridades veterinarias marroquíes la declaración de aceptación previa de los animales suscrita por el titular de la explotación de destino, a efectos de que por éstas se emita el certificado sanitario de exportación.

Los animales permanecerán en la explotación de destino desde su llegada a Melilla hasta el momento de su salida directa para sacrificio, excepto en el caso de los mataderos donde se procederá a su sacrificio.

b) El importador o, en su caso, el interesado en la carga, notificará la fecha prevista de entrada tanto al punto de control autorizado en frontera, como a la Dirección General de Sanidad y Consumo de la Ciudad de Melilla, al menos, 72 horas antes de la llegada prevista del animal o de los animales a Melilla. El importador deberá adjuntar a estas notificaciones una copia del consentimiento expreso del titular de la explotación de destino en el que acepte la llegada de esos animales.

c) Los animales irán acompañados de un certificado veterinario, expedido por los Servicios Veterinarios Oficiales del Reino de Marruecos, debidamente cumplimentado en todos sus extremos, y ajustado al modelo acordado por las autoridades veterinarias del Reino de España con las del Reino de Marruecos, cuyo modelo estará disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

d) Antes de su entrada en el territorio de Melilla, los animales serán objeto del correspondiente control por los servicios veterinarios oficiales de control en frontera, en un punto de control autorizado, sito en la frontera de Beni-Enzar, en horario de trabajo que se hará público.

e) Los animales serán transportados en vehículos de transporte de animales debidamente autorizados o registrados al efecto por los Servicios Veterinarios Oficiales del Reino de Marruecos o de España, que posibilitarán unas adecuadas condiciones de transporte de dichos animales garantizando su sanidad y bienestar.

f) Los vehículos procedentes de Marruecos indicados en la letra e) deberán limpiarse y desinfectarse, con un agente químico de reconocida eficacia frente al virus de la fiebre aftosa, antes de la carga de los animales y por tanto antes de su llegada al territorio nacional.

g) La limpieza y desinfección se acreditará con el correspondiente certificado de limpieza y desinfección del vehículo, expedido por la empresa encargada de dicha limpieza y desinfección o por la autoridad competente en Marruecos. En dicho documento constará, al menos, la fecha de limpieza y desinfección, la matrícula del vehículo, el producto utilizado y su concentración.

Cuando no se cumplan estos requisitos se denegará la entrada de los animales. Contra la decisión del inspector de sanidad animal de los citados servicios veterinarios oficiales, cabrá interponer recurso de alzada ante el señor Director General de Sanidad de la

Producción Agraria, en el plazo máximo de un mes desde la notificación de la mencionada decisión.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla 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 y aplicación.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» y será de aplicación hasta que por la Comisión Europea se adopten medidas específicas ante la reciente declaración de fiebre aftosa en Marruecos.

§ 6

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: 2 de julio de 2025
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.

3. 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, los establecimientos dedicados a la maduración de alimentos con características tradicionales podrán estar localizados en cuevas geológicas naturales o en bodegas tradicionales excavadas en el terreno, siempre que se garantice que esta localización no supone un riesgo de contaminación de los alimentos.

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).

§ 7

Real Decreto 779/2023, de 10 de octubre, por el que se establece la comunicación de enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 255, de 25 de octubre de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-21844

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, establece en sus artículos 18 y 24 que, cuando se confirme la existencia de una enfermedad de declaración obligatoria o sujeta a restricciones intracomunitarias o internacionales, o se declare oficialmente la extinción de una enfermedad, 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 terceros países y organismos internacionales con quienes se hubiera concertado tal eventualidad.

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, da cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 82/894/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1982, relativa a la notificación de las enfermedades de los animales en la Comunidad, así como a las obligaciones que el Reino de España tiene como país miembro de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA).

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, entre otros la Directiva 82/894/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1982, junto con la entrada en vigor del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, relativo a la notificación a la Unión y al envío de informes a la Unión sobre enfermedades de la lista, al sistema informático de información, así como a los formatos y los procedimientos de presentación y envío de informes relacionados con los programas de vigilancia y erradicación de la Unión y con la solicitud de reconocimiento del estatus de libre de enfermedad, hace que sea preciso modificar el Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, con objetivo de adaptarlo a la nueva normativa de la Unión Europea y a las normas internacionales como se definen en los Glosarios del Código Sanitario para los Animales Terrestres y del Código Sanitario para los Animales Acuáticos, de la Organización Mundial de Sanidad Animal.

Razones de seguridad jurídica, dado el alcance de las modificaciones a introducir en el Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, aconsejan la aprobación de un nuevo real decreto, aunque la presente norma mantenga los elementos esenciales en cuanto a estructura y contenido del precedente, adecuándose al nuevo marco normativo antes expuesto.

La presente disposición ha sido sometida a consulta de las comunidades autónomas y de las entidades representativas de los intereses 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.

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.

Este proyecto se adecúa 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 articulan los instrumentos necesarios para la notificación de las enfermedades de declaración obligatoria, siendo una norma de carácter básico con rango de real decreto que deroga la normativa en vigor con el fin de adaptar el mecanismo de notificación a lo dispuesto en la normativa europea, por lo que constituye el instrumento más eficaz para cumplir dicha obligación. Asimismo, 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 adecúa 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 y eficiencia, esta norma se adecúa a los mismos y, en cuanto al principio de transparencia, se ha procurado la participación de las partes interesadas, a través del procedimiento de información y participación pública, evitando cargas administrativas.

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 10 de octubre de 2023,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto la determinación de las enfermedades de los animales sujetas a declaración obligatoria en el ámbito nacional, de la Unión Europea y de la Organización Mundial de Sanidad Animal, así como los requisitos para su notificación conforme a los artículos 19, 20 y 21 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, y conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, relativo a la notificación a la Unión y al envío de informes a la Unión sobre enfermedades de la lista, al sistema informático de información, así como a los formatos y los procedimientos de presentación y envío de informes relacionados con los programas de vigilancia y erradicación de la Unión y con la solicitud de reconocimiento del estatus de libre de enfermedad.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, serán aplicables las definiciones establecidas en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, y en el artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020.

2. También son aplicables las definiciones contenidas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres y en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la Organización Mundial para la Sanidad Animal, estando disponibles ambos códigos en español en la página web https://www.woah.org/es/inicio/.

Artículo 3. *Declaración oficial de las enfermedades de los animales.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, a efectos de la coordinación de las medidas que hayan de

adoptarse, y para su notificación a la Organización Mundial de Sanidad Animal, a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, la declaración oficial de las enfermedades de los animales, así como los informes anuales y semestrales correspondientes, de la siguiente manera:

a) En las 24 horas posteriores a su confirmación, en el caso de cualquier enfermedad emergente, así como todo brote primario de toda enfermedad de la lista a que se hace referencia en:

1.º el anexo I, puntos 1 y 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020;
2.º el anexo I, punto 3, del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, si el brote primario se ha detectado en la población animal diana y en una zona libre de enfermedad;
3.º el anexo I, puntos 4 y 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, si el brote primario se ha detectado en una zona o, en su caso, compartimento libre de enfermedad.

b) A más tardar el primer día laborable de cada semana, los brotes secundarios que se hayan confirmado en su territorio la semana anterior, respecto a toda enfermedad de la lista a que se hace referencia en:

1.º el anexo I, puntos 1 y 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020;
2.º el anexo I, punto 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, si dichos brotes secundarios se han detectado en la población animal diana pertinente en una zona libre de enfermedad;
3.º el anexo I, puntos 4 y 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, si dichos brotes secundarios se han detectado en una zona o, en su caso, compartimento libre de enfermedad.

Estas notificaciones de las letras a) y b) recogerán la información especificada en el anexo I.
c) A más tardar el 30 de marzo de cada año y, en relación con el año natural anterior, las autoridades competentes enviarán informes sobre la detección de las enfermedades de la categoría E que se hayan confirmado en su territorio en especies de la lista y grupos de especies de la lista a que se hace referencia en el anexo del 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.
La información a enviar será la establecida en el anexo II.
d) Adicionalmente, las autoridades competentes realizarán una declaración semestral sobre las enfermedades de la lista única que se recogen en el Código Sanitario para los Animales Terrestres y en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal conforme a sus respectivos artículos 1.1.3.
La información a enviar será la establecida en el anexo III.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, notificará a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a la Organización Mundial para la Sanidad Animal, en la forma y plazos establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, y en el Código Sanitario para los Animales Terrestres y Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la Organización Mundial para la Sanidad Animal, la información recogida en los anexos I, II y III.

Disposición adicional única. *Animales adscritos a los Ministerios de Defensa y del Interior.*

En relación con los animales adscritos a los Ministerios de Defensa y del Interior y sus organismos públicos, se aplicará lo dispuesto en la disposición adicional tercera de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado 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.

Disposición final primera. *Cumplimiento de Derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se aprueban las normas que dan cumplimiento, en el Ordenamiento interno, al 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 animal»), y al Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo relativas a la notificación a la Unión y al envío de informes a la Unión sobre enfermedades de la lista, al sistema informático de información, así como a los formatos y los procedimientos de presentación y envío de informes relacionados con los programas de vigilancia y erradicación de la Unión y con la solicitud de reconocimiento del estatus de libre de enfermedad.

Disposición final segunda. *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 tercera. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar el contenido de los anexos de este real decreto, para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa europea o internacional, o por motivos urgentes de sanidad animal.

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

Información que debe facilitarse en la notificación de enfermedades

1. Fecha de expedición.
2. Hora de expedición.
3. Nombre de la enfermedad y, en su caso, tipo de patógeno.
4. Número de serie del brote.
5. Tipo de brote (primario o secundario).
6. Número de referencia del brote vinculado con este brote (si procede).
7. Región y ubicación geográfica del brote.

7.1 Comunidad autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla.
7.2 Provincia afectada.
7.3 Municipio afectado
7.4 Coordenadas geográficas de la ubicación del foco.
7.5 Nombre y descripción del compartimento o zona en caso necesario.

8. Fecha de sospecha del brote.
9. Fecha de confirmación del brote.
10. Métodos de diagnóstico utilizados.
11. Origen de la enfermedad.
12. Medidas de control adoptadas.
13. Animales afectados por el brote:

a) animales terrestres (por especies), excepto las abejas y los abejorros:

i) número de animales sensibles a la enfermedad, incluidos, cuando proceda, los animales silvestres correspondientes.
ii) número estimado de animales infectados o infestados de forma clínica o subclínica, incluidos los animales silvestres correspondientes, en su caso.
iii) número estimado de animales que hayan muerto o se hayan encontrado muertos, en el caso de los animales silvestres.
iv) número de animales matados.
v) número de animales sacrificados.
vi) número de animales vacunados (si procede).

b) abejas melíferas y abejorros:

i) número de colonias sensibles a la enfermedad.
ii) número de colonias infectadas o infestadas de forma clínica o subclínica.
iii) número de colonias muertas.
iv) número de colonias destruidas.

c) animales acuáticos (por especies):

i) número estimado de animales (o su biomasa) sensibles a la enfermedad, incluidos, en su caso, los animales silvestres correspondientes.
ii) número estimado de animales (o su biomasa) infectados de forma clínica o subclínica, incluidos, en su caso, los animales silvestres correspondientes.
iii) número estimado de animales (o su biomasa) que hayan muerto o se hayan encontrado muertos, en el caso de los animales silvestres.
iv) número estimado de animales (o su biomasa) matados.
v) número estimado de animales (o su biomasa) sacrificados.

14. Fecha de limpieza y desinfección preliminares (si procede).

ANEXO II

Información mínima obligatoria para el informe anual

1. Período cubierto por el informe.
2. Región.
3. Nombre de la enfermedad y, en su caso, tipo de patógeno.
4. Número de brotes por especie animal de la lista o grupo de especies de la lista durante el período cubierto por el informe.
5. Fecha de confirmación del último brote.

ANEXO III

Información mínima obligatoria para los informes semestrales

1. Enfermedad.
2. Especie animal.
3. Serotipo. Opcional.
4. Número de nuevos focos y total focos.
5. Número animales susceptibles.
6. Número casos (animales afectados + muertos).
7. Número animales muertos.
8. Número animales matados y eliminados.
9. Número animales sacrificados.
10. Número animales vacunados en respuesta al brote.
11. Fecha confirmación último foco.

§ 8

Real Decreto 389/2011, de 18 de marzo, por el que se establecen los baremos de indemnización de animales en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 89, de 14 de abril de 2011
Última modificación: 11 de junio de 2020
Referencia: BOE-A-2011-6713

Esta norma pasa a denominarse **"Real Decreto 389/2011, de 18 de marzo, por el que se establecen los baremos de indemnización por el sacrificio de animales en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles."** según establace el art. 1.1 del Real Decreto 904/2017, de 13 de octubre. Ref. BOE-A-2017-11754

El artículo 17.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, dispone que, en caso de sospecha de una enfermedad de carácter epizoótico, que por su especial virulencia, extrema gravedad o rápida difusión implique 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, o 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, la autoridad competente podrá adoptar, como medida cautelar, el sacrificio obligatorio de los animales enfermos y sospechosos, previendo en su artículo 18 que, tras la confirmación definitiva de la existencia de la enfermedad, por la comunidad autónoma se actuará del modo establecido en cada caso. Asimismo, en su artículo 21, dispone que el sacrificio obligatorio de los animales dará lugar a la correspondiente indemnización por la autoridad competente, en función de los baremos aprobados, y que, para tener derecho a la indemnización, deberá haberse cumplido por el propietario de los animales la normativa de sanidad animal aplicable en cada caso.

Dentro de este marco, los baremos aplicables al ganado vacuno, ovino y caprino se prevén en el Real Decreto 1328/2000, de 7 de julio, por el que se establecen los baremos de indemnización por sacrificio obligatorio de los animales objeto de programas nacionales de erradicación de enfermedades, en la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 15 de diciembre de 2000 por la que se establecen los baremos de indemnización por sacrificio obligatorio de los animales afectados de lengua azul, y en la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 15 de diciembre de 2000, por la que se establecen los baremos de indemnización por sacrificio obligatorio de animales sospechosos o afectados de encefalopatías espongiformes transmisibles.

Los baremos de indemnización por sacrificio obligatorio deben ser lo más ajustados posible, evitando sobre-compensaciones. Deben estar ligeramente por debajo de los precios de mercado con el fin de que los ganaderos asuman al menos una parte de los costes de la lucha frente a las enfermedades, siguiendo las directrices de la Nueva Estrategia de Sanidad Animal de la Unión Europea. El valor de la calidad genética, de la conformación o de las diferencias en cuanto al sexo debe ser asumida por el ganadero como forma de corresponsabilidad, bien directamente o bien mediante la contratación de seguros, para lo cual el sistema de seguros agrarios combinados español proporciona una herramienta modelo.

Los rangos de edad son demasiado amplios en el caso de los baremos de indemnización, lo que crea agravios comparativos entre las diferentes categorías. Dado que por la situación coyuntural actual el valor vida de los animales de aptitud lechera es elevado, es necesario diferenciar la aptitud en los baremos, tanto de vacuno como de ovino y caprino. En el baremo de ovino y caprino debe introducirse un valor para la recría y posibilitar el aumento de la indemnización en el caso de vaciados sanitarios decretados por la autoridad competente, con el fin de facilitar la lucha epidemiológica frente a la enfermedad.

De acuerdo con lo expuesto, resulta preciso establecer los baremos de indemnización aplicables de forma unificada.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

Este real decreto se dicta en desarrollo del artículo 21.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

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 marzo de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este real decreto es establecer los baremos de indemnización por:

a) Sacrificio obligatorio de animales en el marco de los Programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles.

b) Sacrificio obligatorio de animales de estas especies de rumiantes contemplado en el artículo 8.1.b) de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en ausencia de norma específica.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá como:

a) Ovino y caprino de edad menor o igual de 3 meses: animales hasta la erupción total de los incisivos caducos.

b) Recría de ovino y caprino, de edad comprendida entre 3 meses y un día y 12 meses: animales identificados individualmente en función de la normativa de identificación aplicable, o vacunados frente a brucelosis o lengua azul, o destinados a reposición.

c) No recría de ovino y caprino, de edad comprendida entre 3 meses y un día y 12 meses: animales no identificados individualmente en función de la normativa de identificación aplicable, o no vacunados frente a brucelosis, o no destinados a reposición.

d) Ovino de edad comprendida entre 12 meses y un día y 60 meses: animales entre el rasamiento total de los dientes caducos y la erupción total de los dientes permanentes.

e) Ovino y caprino de edad superior a 60 meses: desde el inicio del rasamiento de algún diente permanente.

Artículo 3. *Baremos de indemnización.*

1. Los baremos de indemnización por el sacrificio o matanza obligatorios de los animales de las especies vacuna, ovina y caprina en el marco de los Programas nacionales de prevención, lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, la brucelosis bovina, la

brucelosis ovina y caprina, la lengua azul y las encefalopatías espongiformes transmisibles, de las explotaciones donde se hayan detectado focos de dichas enfermedades, o de aquellos animales que la autoridad competente considere infectados o sospechosos de estarlo, serán los que se detallan en los anexos I y II.

2. Dichos baremos serán, asimismo, de aplicación, a los animales fallecidos como consecuencia de la vacunación obligatoria contra dichas enfermedades, o de las medidas de prevención, control, lucha o erradicación contra las mismas impuestas por la autoridad competente, cuando por parte de la autoridad competente se pueda verificar la relación causa/efecto.

A dichos efectos, los titulares de las autorizaciones de comercialización de las vacunas deberán advertir en su etiquetado o en el prospecto, en caso de preverse así en la autorización de comercialización, las reacciones anafilácticas derivadas de la vacunación y causa de muerte.

La Administración que haya pagado la indemnización prevista en este real decreto, ejercerá, en su caso, la acción de repetición contra el titular de la autorización de comercialización de la vacuna o contra el tercero de que se trate de haber incurrido en responsabilidad por defectos en la vacuna o en el proceso de vacunación.

3. La cuantía percibida por el baremo agota la indemnización, sin que los propietarios de los animales puedan plantear reclamación adicional a la Administración por tal concepto.

4. El Estado, a través del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, podrá subvencionar hasta el 50 por ciento, en función de las disponibilidades presupuestarias, del gasto previsto o realizado por las comunidades autónomas.

El importe máximo de la financiación con cargo a los presupuestos del Estado, a través del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, para las indemnizaciones, estará en función de las disponibilidades presupuestarias.

Disposición adicional única. *Lengua azul.*

No obstante lo previsto en el artículo 3 de este real decreto, serán de aplicación los baremos del anexo I y II en el caso de animales muertos a causa de la infección por serotipos del virus de la lengua azul:

a) Frente a los que existan programas oficiales de vacunación en el caso de que los animales, o bien no puedan ser objeto de vacunación por que así lo exprese el programa o bien no se haya finalizado en ellos la pauta de vacunación prevista por el laboratorio fabricante de la vacuna, siempre que se haya declarado por la autoridad competente un foco en la explotación, comprendiéndose también en este supuesto a los muertos por la misma causa desde la notificación del foco o desde la comunicación oficial de existencia de animales positivos.

b) Frente a los que no existan vacunas autorizadas o frente a los que existan vacunas autorizadas pero que se detecten en áreas en las que esté prohibida la vacunación, al existir un reconocimiento de libre frente a ese serotipo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) El Real Decreto 1328/2000, de 7 de julio, por el que se establecen los baremos de indemnización por sacrificio obligatorio de los animales objeto de programas nacionales de erradicación de enfermedades.

b) La Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 15 de diciembre de 2000 por la que se establecen los baremos de indemnización por sacrificio obligatorio de los animales afectados de lengua azul.

c) La Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 15 de diciembre de 2000, por la que se establecen los baremos de indemnización por sacrificio obligatorio de animales sospechosos o afectados de encefalopatías espongiformes transmisibles.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de adaptación.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para actualizar, con una periodicidad al menos anual, y previa consulta a las comunidades autónomas y entidades representativas del sector, la cuantía de los valores de los anexos en función de los precios de mercado de acuerdo con la información disponible en dicho Departamento, así como para adaptar los anexos del presente real decreto a las modificaciones exigidas por la normativa comunitaria y para incluir nuevos anexos con otras especies o enfermedades.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor y aplicación.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», y será aplicable a todos los animales cuyo sacrificio obligatorio sea decretado por la autoridad competente a partir de dicha fecha o, en el caso previsto en el artículo 3.2, a los animales fallecidos desde dicha fecha.

ANEXO I

Ganado vacuno

1. El baremo será del 85 por cien de los valores siguientes, en función de la aptitud de los animales:

Vacuno de aptitud cárnica (lidia incluido)

Edad	Euros
Igual o inferior a un mes.	196,00
Superior a un mes e igual o inferior a 3 meses.	307,00
Superior a 3 meses e igual o inferior a 9 meses.	401,93
Superior a 9 meses e igual o inferior a 18 meses.	481,77
Superior a 18 meses e igual o inferior a 24 meses.	514,47
Superior a 24 meses e igual o inferior a 48 meses.	707,26
Superior a 48 meses e igual o inferior a 84 meses.	643,08
Superior a 84 meses e igual o inferior a 120 meses.	481,87
Superior a 120 meses.	321,54

Vacuno de aptitud lechera

Edad	Euros
Igual o inferior a un mes.	147,13
Superior a un mes e igual o inferior a 3 meses.	284,00
Superior a 3 meses e igual o inferior a 10 meses.	602,56
Superior a 10 meses e igual o inferior a 17 meses.	682,39
Superior a 17 meses e igual o inferior a 24 meses.	715,09
Superior a 24 meses e igual o inferior a 48 meses.	907,88
Superior a 48 meses e igual o inferior a 72 meses.	843,71
Superior a 72 meses.	321,54

2. En el caso de animales objeto de decomiso total, se establece el siguiente valor complementario para la carne, que se añade al anterior:

Vacuno de aptitud cárnica

Edad	Euros
Igual o inferior a un mes	41,20
Superior a un mes e igual o inferior a 3 meses	58,52
Superior a 3 meses e igual o inferior a 9 meses	128,61
Superior a 9 meses e igual o inferior a 18 meses	192,71
Superior a 18 meses e igual o inferior a 24 meses	205,79
Superior a 24 meses e igual o inferior a 48 meses	282,91
Superior a 48 meses e igual o inferior a 84 meses	257,24
Superior a 84 meses e igual o inferior a 120 meses	192,75
Superior a 120 meses	128,61

Vacuno de aptitud lechera

Edad	Euros
Igual o inferior a un mes	41,20
Superior a un mes e igual o inferior a 3 meses	58,52
Superior a 3 meses e igual o inferior a 10 meses	128,61
Superior a 10 meses e igual o inferior a 17 meses	192,71
Superior a 17 meses e igual o inferior a 24 meses	205,79
Superior a 24 meses e igual o inferior a 48 meses	565,81
Superior a 48 meses e igual o inferior a 72 meses	514,47
Superior a 72 meses	257,23

3. El baremo será del 100 por cien en caso de vacío sanitario.

La cuantía resultante en cada caso se incrementará en los "parrafo porcentajes, todos acumulables:

A) en un diez por cien en los casos de pertenencia de la explotación a una agrupación de defensa sanitaria ganadera.

B) un cinco por ciento si se trata si se trata de ganado ecológico certificado.

C) un cinco por ciento si se trata de razas autóctonas de las incluidas en el catálogo oficial de razas de ganado en España previsto en el apartado 1 del anexo I del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre, siempre que se trate de animales inscritos en el correspondiente libro genealógico.

No obstante lo anterior, las comunidades autónomas podrán limitar la cuantía final a percibir en un máximo de 1.500.000 euros por explotación.

ANEXO II

Ganado ovino y caprino

1. El baremo será del 85 por cien de los valores siguientes, en función de la especie y aptitud de los animales:

Ovino de leche	Euros
Recría, de edad superior a 3 meses y no superior a 12 meses	56,25
Edad superior a 12 meses e inferior a 60 meses	96,46
Mayor de 60 meses	45,01

Ovino de carne	Euros
Recría de edad superior a 3 meses e inferior a 12 meses	43,41
Edad superior a 12 meses e inferior a 60 meses	80,39

Ovino de carne	Euros
Mayor de 60 meses	45,01

Caprino de leche	Euros
Recría, de edad superior a 3 meses e inferior a 12 meses	56,25
Edad superior a 12 meses e inferior a 60 meses	96,46
Mayor de 60 meses	45,01

Caprino de carne	Euros
Recría de edad superior a 3 meses e inferior a 12 meses	43,41
Edad superior a 12 meses e inferior a 60 meses	48,24
Mayor de 60 meses	24,44

2. El baremo será del 100 por cien en caso de vacío sanitario para las categorías de animales del apartado 1. Asimismo, en dicho supuesto y cuando los animales se sacrifiquen en la explotación, serán también indemnizables con un baremo del 100 por cien, las siguientes categorías de animales con los valores que se exponen a continuación:

Ovino de leche	Euros
De edad igual o inferior a 3 meses	33,71
De no recría y de edad superior a 3 meses e inferior a 12 meses	37,67

Ovino de carne	Euros
De edad igual o inferior a 3 meses	33,71
De no recría y de edad superior a 3 meses e inferior a 12 meses	37,67

Caprino de leche	Euros
De edad igual o inferior a 3 meses	33,71
De no recría y de edad superior a 3 meses e inferior a 12 meses	37,67

Caprino de carne	Euros
De edad igual o inferior a 3 meses	33,71
De no recría y de edad superior a 3 meses e inferior a 12 meses	37,67

3. No obstante, en caso de sacrificio en matadero, no serán indemnizables los dos grupos de edad citados en el apartado 2 en el caso de los Programas Nacionales previstos en el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, o de la lengua azul, ni el primer grupo de edad (animales de edad igual o inferior a 3 meses) en el caso de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, salvo que sean objeto de decomiso total.

4. Se incrementará el resultado de las anteriores cuantías en los siguientes porcentajes o cuantías, todos acumulables:

A) un diez por ciento en los casos de pertenencia de la explotación a una agrupación de defensa sanitaria ganadera.

B) un cinco por ciento si se trata si se trata de ganado ecológico certificado.

C) un cinco por ciento si se trata de razas autóctonas de las incluidas en el catálogo oficial de razas de ganado en España previsto en el apartado 1 del anexo I del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, siempre que se trate de animales inscritos en el correspondiente libro genealógico.

D) En la cantidad 6,01 euros en caso de sacrificio de los animales en la explotación o en planta de transformación o en caso de decomiso de la canal en matadero, para compensar el valor carne perdido.

§ 9

Real Decreto 82/2015, de 13 de febrero, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión de las subvenciones para la repoblación de la explotación en caso de vaciado sanitario en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 50, de 27 de febrero de 2015
Última modificación: 11 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-2015-2050

El artículo 23 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, dispone que, 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. Asimismo, determina que la repoblación se autorizará una vez comprobada la ausencia de riesgo de persistencia del agente patógeno.

Dentro de este marco, la normativa aplicable a la tuberculosis y brucelosis bovina, la brucelosis ovina y caprina, la lengua azul y las encefalopatías espongiformes transmisibles, contemplan, como medidas que puede adoptar la autoridad competente en caso de sospecha o confirmación de la enfermedad, el vaciado sanitario de la explotación, lo que conlleva la posterior reposición de los animales sacrificados.

Sin perjuicio de las indemnizaciones previstas en nuestro ordenamiento jurídico para el sacrificio obligatorio de animales decidido por la autoridad competente y de las líneas existentes en los seguros agrarios, la reposición de animales en las explotaciones supone un coste adicional para el ganadero en función del precio de mercado concreto de los animales, por lo que resulta preciso establecer una línea de ayudas estatal para compensar dicho coste adicional.

Para ello, se aprobó el Real Decreto 864/2010, de 2 de julio, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión de las subvenciones para la repoblación de la explotación en caso de vaciado sanitario en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles.

En estos momentos, es preciso actualizar dicha regulación, adaptándola al tiempo a las nuevas normas de la Unión Europea en materia de ayudas al sector agrario. Razones de seguridad jurídica aconsejan la aprobación de un nuevo real decreto, dada la cantidad de modificaciones.

Las ayudas contempladas en la presente disposición, se ajustan a lo dispuesto en el artículo 26 del Reglamento (UE) 2022/2472 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, por

el que se declaran determinadas categorías de ayuda en los sectores agrícola y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Este real decreto se dicta de conformidad con lo dispuesto en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, y en el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio. De conformidad con la distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas, se establece la gestión descentralizada de las ayudas, correspondiendo a las comunidades autónomas su instrucción, resolución y pago.

El presente real decreto constituye normativa básica, sin que se oponga a ello el hecho de que la materia se regule por norma reglamentaria, pues, siguiendo la doctrina del Tribunal Constitucional, cuando se trate de medidas de carácter coyuntural, como es el caso presente, además, de índole evidentemente técnica, queda justificado el uso de norma infralegal.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades más representativas de los sectores afectados. Asimismo, han emitido sus preceptivos informes la Abogacía del Estado y la Intervención Delegada en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de febrero de 2015,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

1. El objeto de este real decreto es establecer las bases reguladoras para la concesión, en régimen de concurrencia competitiva, de subvenciones destinadas a la repoblación de la explotación en caso de vaciado sanitario en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles.

2. Los animales que en el momento de su sacrifico sean mayores de 96 meses de edad en ganado bovino de aptitud cárnica, mayores de 72 meses de edad en ganado bovino de aptitud lechera o mayores de 5 años en ganado ovino o caprino, y los animales menores de 12 meses de edad en ganado bovino o menores de 6 meses de edad en ganado ovino o caprino, sólo podrán ser objeto de subvención hasta un 5 por cien del total de estos animales.

3. De acuerdo con la normativa de la Unión Europea, una vez convocada la ayuda por las comunidades autónomas, podrán acogerse a la misma las explotaciones que realicen la repoblación por vaciado sanitario desde la publicación de la convocatoria, y aquellas que lo llevaron dentro de los tres años anteriores. Las ayudas deberán pagarse en el plazo que prevea la normativa aplicable de las comunidades autónomas, y que, en todo caso, no podrá ser superior a 4 años a partir de la fecha de la repoblación.

4. Estas ayudas se ajustan a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2022/2472 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda en los sectores agrícola y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

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, y en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2022/2472 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda en los sectores agrícola y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

2. Además se entenderá como:

a) Vaciado sanitario: El sacrificio obligatorio de todos los animales de las especies vacuna, ovina o caprina presentes en una explotación ganadera, decretado por la autoridad competente en caso de sospecha o confirmación en la misma de tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles.

b) Repoblación: La primera introducción de animales de las especies vacuna, ovina o caprina en una explotación ganadera, tras el vaciado sanitario de la misma y hasta la constitución del rebaño, que no podrá superar el plazo de 12 meses desde la autorización de entrada de animales siguiendo las instrucciones dictadas al efecto por la autoridad competente. No obstante, bajo las condiciones que establezca la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma donde tenga lugar el vaciado sanitario, la repoblación se podrá efectuar en una explotación distinta de la que tuvo lugar este, siempre que al menos ambas explotaciones pertenezcan al mismo titular y estén ubicadas en la misma Comunidad Autónoma.

Artículo 3. *Beneficiarios.*

Podrán acogerse a las ayudas previstas en la presente disposición los titulares de las explotaciones ganaderas en las que se haya procedido al vaciado sanitario, y que hayan efectuado o vayan a efectuar la repoblación de la explotación, que cumplan, al menos, los siguientes requisitos:

a) Comprometerse a mantener tanto la explotación como los animales objeto de la ayuda durante un periodo mínimo de tiempo de dos años, salvo en supuestos excepcionales determinados por la autoridad competente, o de fuerza mayor, o, si ya han efectuado la repoblación, mantenerlos dicho plazo.

b) Comprometerse a no proceder a la repoblación hasta transcurrido un periodo mínimo de cuarentena de tres meses, y a que los animales de repoblación provengan de explotaciones calificadas sanitariamente, cuando aún no hayan efectuado la repoblación. Si ya la ha llevado a cabo, que se haya cumplido el plazo de cuarentena dictado por la autoridad competente, y que los animales de repoblación hayan venido de explotaciones calificadas sanitariamente.

c) No tener la explotación ganadera la consideración de empresas en crisis, o tenerla debido a las pérdidas o daños causados por la declaración de la enfermedad y el vaciado sanitario consiguiente.

d) Estar al corriente de las obligaciones fiscales y con la Seguridad Social.

e) Estar las explotaciones ganaderas inscritas en estado de alta en el registro de explotaciones ganaderas, así como disponer del correspondiente libro de registro debidamente actualizado.

f) Cumplir la normativa sectorial mínima correspondiente en materia de ordenación, bienestar, identificación, sanidad animal, medioambiente e higiene.

g) Cumplir los requisitos para la consideración de PYME de acuerdo con el anexo 1 del Reglamento (UE) 2022/2472 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda en los sectores agrícola y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Artículo 4. *Actividad subvencionable.*

1. Podrán ser objeto de financiación la compra o el arrendamiento con opción de compra, de animales de las especies vacuna, ovina y caprina, para la repoblación de la explotación.

2. Las ayudas se concederán a las compras o arrendamientos con opción de compra, realizados con anterioridad o posterioridad a la presentación de la solicitud, y podrán concederse a compras o arrendamientos con opción de compra de ejecución plurianual siempre que se cumpla con lo establecido en el artículo 57 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

3. Asimismo, serán subvencionables los gastos derivados de la obtención, en su caso, de la certificación de no estar incurso en el supuesto previsto en el artículo 13.3 bis de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, recogida en el artículo 5.2.j).

Artículo 5. *Presentación de solicitudes.*

1. Las solicitudes para obtener la ayuda se dirigirán al órgano competente de la comunidad autónoma en la que radique la explotación que va ser objeto de repoblación, en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o por medios electrónicos, en la forma que determine la comunidad autónoma, en los términos establecidos por la disposición final tercera, 3, de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

2. Deberán acompañarse, al menos, de la siguiente documentación:

a) Declaración responsable de mantener tanto la explotación como los animales objeto de la ayuda durante un periodo mínimo de tiempo de dos años desde la fecha de su adquisición.

b) Declaración responsable de no proceder a la repoblación hasta transcurrido un periodo mínimo de cuarentena de 3 meses desde la fecha de salida a sacrifico de los animales objeto de vacío, o de que si ya se ha repoblado se haya cumplido o el plazo de cuarentena dictado por la autoridad competente, y de que los animales destinados a la repoblación provengan o hayan venido de explotaciones calificadas sanitariamente.

c) Declaración responsable expresa de que la explotación ganadera no tiene la consideración de empresas en crisis, o de que ha adquirido tal condición debido a las pérdidas o daños causados por la declaración de la enfermedad y el vaciado sanitario consiguiente.

d) Acreditación del cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social, mediante las certificaciones que se regulan en el artículo 22 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado mediante el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, en la forma que establezca la comunidad autónoma en la respectiva convocatoria. De no establecerse disposición al respecto, se entenderá que la mera presentación de la solicitud conlleva la autorización para que el órgano instructor la obtenga de forma directa a través de medios electrónicos, salvo que conste oposición expresa del solicitante, en cuyo caso éste deberá aportar los certificados que prueben tales extremos.

e) Declaración responsable del cumplimiento de la normativa sectorial mínima correspondiente en materia de ordenación, bienestar, identificación, sanidad animal, medioambiente e higiene.

f) Documentación justificativa de la condición de PYME de la explotación, que podrá consistir en una declaración responsable del órgano de dirección de la entidad solicitante.

g) Original o copia cotejada, compulsada o autentificada, de factura, factura pro forma, contrato de compra o de arrendamiento con opción de compra de los animales, o contrato de idéntico efecto jurídico.

h) En su caso, factura de la venta a matadero o industria cárnica de los animales sacrificados.

i) En su caso, copia de la póliza en vigor del seguro agrario del ejercicio de que se trate, de explotación o que también cubra la garantía de saneamiento ganadero.

j) A efectos de cumplimiento del artículo 13.3 bis de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, acreditación, en los términos dispuestos en dicho artículo, de los plazos de pago que se establecen en la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales.

3. Las solicitudes se podrán presentar anualmente en los plazos establecidos por las comunidades autónomas en sus respectivas convocatorias.

Artículo 6. *Cuantía de las ayudas.*

1. La cuantía máxima de la ayuda será la resultante de restar al coste total de adquisición o arrendamiento con opción de compra, de los animales, las cuantías percibidas

en concepto de indemnizaciones por el sacrificio obligatorio de los animales, el valor percibido en el matadero o industria cárnica por los mismos, y el del correspondiente seguro en caso de cubrir la póliza el mismo objeto y finalidad que el de las ayudas reguladas en este real decreto.

Asimismo, la ayuda se limitará al valor del 85 por ciento de los animales sacrificados. A estos efectos, para determinar el valor de dichos animales, podrá acudirse al que les corresponda en cada caso en función del seguro aplicable en el Plan de Seguros Agrarios Combinados anual que se establece al amparo de lo previsto en el artículo quinto del título II de la Ley 87/1978, de 28 de diciembre, de Seguros Agrarios Combinados.

En todo caso, el importe máximo por explotación será de 100.000 euros.

2. El Estado, a través del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, podrá subvencionar hasta el 50 por ciento, en función de las disponibilidades presupuestarias, del gasto previsto o realizado por las comunidades autónomas.

3. El importe máximo de la financiación con cargo a los presupuestos del Estado, a través del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para las ayudas derivadas de la aplicación de este real decreto estará en función de las disponibilidades presupuestarias.

Artículo 7. *Procedimiento y criterios objetivos de concesión de las ayudas.*

1. El procedimiento de concesión de las ayudas previstas en esta norma es el de concurrencia competitiva.

Por ello, en la concesión de las subvenciones previstas en este real decreto, se ordenarán las solicitudes en función de su puntuación, de acuerdo con los siguientes criterios objetivos:

a) Tener contratado un seguro de explotación en las líneas de seguros previstas para el ganado vacuno, ovino o caprino en el Plan de Seguros Agrarios Combinados del ejercicio de que se trate: 5 puntos. Si se tiene contratada, adicionalmente, la garantía de saneamiento ganadero: 5 puntos adicionales.

b) Explotaciones ganaderas integradas en agrupación de defensa sanitaria, cooperativa u otra forma asociativa del ámbito agrario: Hasta 5 puntos, en función de la gradación que establezca cada comunidad autónoma.

c) Reposición con animales de razas puras inscritos en el Libro Genealógico: Hasta 5 puntos, en función de la gradación que establezca cada comunidad autónoma.

Además cada comunidad autónoma dispondrá de hasta 10 puntos para valorar los criterios que considere complementarios a los criterios mencionados en este apartado.

2. En el caso de que más de una solicitud obtuviera la misma puntuación, se romperá el empate a favor del solicitante que haya obtenido mayor puntuación en la letra a) del apartado 1, y en caso de persistir el empate se actuará de igual manera con las letras b) y c).

3. En todos los casos, en la concesión de ayudas se atenderá a lo establecido en la Ley 45/2007, de 13 de diciembre, para el desarrollo sostenible del medio 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, asignándose por ambos conceptos un total de 5 puntos como máximo. A estos efectos, serán agricultores profesionales y explotaciones territoriales los que se encuentren en los supuestos previstos en los apartados 3 y 4 del artículo 16 de dicha ley.

4. 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 ayuda al solicitante o solicitantes siguientes a aquél en puntuación, siempre y cuando con la renuncia se haya liberado crédito suficiente para atender al menos una de las solicitudes denegadas.

Artículo 8. *Convocatoria, instrucción, resolución y pago.*

1. Los órganos competentes de la comunidad autónoma donde se presente la solicitud realizarán la convocatoria de las subvenciones, instruirán el procedimiento, resolverán motivadamente sobre la conexión de la ayuda, y notificarán dicha resolución en el plazo que

al efecto se establezca en la convocatoria, que en ningún caso podrá ser superior a seis meses desde la publicación de la convocatoria de las ayudas.

2. 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 12, y la realización de los controles administrativos y sobre el terreno.

3. Podrán efectuarse pagos anticipados y abonos a cuenta, siempre sujetos a los correspondientes regímenes de garantías para el caso de pagos anticipados, en la forma y condiciones previstas al efecto en los artículos 45 y siguientes del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio. Los abonos a cuenta podrán suponer la realización de pagos fraccionados que responderán al ritmo de ejecución de las acciones subvencionadas, abonándose por cuantía equivalente a la justificación presentada.

4. En las resoluciones de concesión de la subvención se tendrán en cuenta las disponibilidades presupuestarias. En particular, en cualesquiera documentos, 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, y las representaciones gráficas que se determinen, junto con el de la comunidad autónoma, conforme al modelo que se establezca.

Artículo 9. *Distribución territorial de las ayudas.*

1. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente 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 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.

Una vez formalizados por el Consejo de Ministros los criterios objetivos de distribución, así como la distribución resultante, con carácter previo al compromiso, habrá de suscribirse o aprobarse el correspondiente instrumento jurídico que, previa fiscalización favorable por parte de la Intervención Delegada que resulte competente, implicará la aprobación y el compromiso de gasto correspondiente, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el apartado tercero, puntos 1 y 2, del Acuerdo de Consejo de Ministros de 22 de febrero de 2013 por el que se aprueban las instrucciones para la aplicación del artículo 86 de la Ley General Presupuestaria.

2. 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.

3. Los remanentes de fondos resultantes en el último ejercicio presupuestario en que vaya a concederse la subvención, que se encuentren en poder de las comunidades autónomas, se destinarán a hacer efectivas las obligaciones pendientes de pago y el sobrante que no estuviese comprometido se reintegrará al Estado.

4. La distribución territorial de los fondos queda condicionada al cumplimiento por parte de la autoridad competente de los requisitos de este real decreto.

Artículo 10. *Acumulación de las ayudas.*

Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 26.15 del Reglamento (UE) 2022/2472 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, el importe de las subvenciones reguladas en este real decreto, en ningún caso podrá superar, aisladamente o en concurrencia con otras subvenciones o ayudas de otras Administraciones públicas o entes públicos o privados, nacionales o internacionales, destinadas al mismo fin, o con el procedente de regímenes de aseguramiento que cubran el mismo objeto y finalidad que el de las presentes ayudas, el coste de la repoblación.

Artículo 11. *Deber de información.*

Las comunidades autónomas remitirán anualmente al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, antes del 1 de marzo de cada ejercicio, los datos relativos a las ayudas concedidas el año anterior.

Artículo 12. *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 factura y justificante de su abono, de la compra o del arrendamiento con opción de compra, de los animales, en el plazo que establezca al efecto la autoridad competente.

Artículo 13. *Compatibilidad de las ayudas y 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. 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. El beneficiario estará obligado a comunicar a la Administración el importe total de las demás ayudas recibidas, para asegurar que en su conjunto no superen el coste de la actividad subvencionada, lo que en su caso determinará la modificación de la resolución de concesión. El incumplimiento de esta obligación determinará el reintegro de la subvención, de acuerdo con lo previsto en las letras e) y g) del artículo 37.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, sin perjuicio de las sanciones que pudieran concurrir.

Artículo 14. *Incumplimiento y reintegro.*

1. El incumplimiento de los requisitos exigidos para la concesión de la subvención, en particular el incumplimiento de la legislación básica en materia de medioambiente, sanidad, bienestar, alimentación o identificación animal, 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.

En caso de incumplimientos parciales relativos a las actividades subvencionables, se procederá a la reducción proporcional de las subvenciones concedidas o abonadas.

2. 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.

Artículo 15. *Condicionalidad.*

No obstante, el otorgamiento de las ayudas reguladas en este real decreto queda condicionado a la publicación de la solicitud de exención en el sitio web de la Dirección General de Agricultura y Desarrollo Rural de la Comisión Europea, de acuerdo con el artículo 9.1 del Reglamento (UE) 2022/2472 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda en los sectores agrícola y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en la página web de la Comisión Europea.

Disposición adicional única. *Suministro de información.*

La Administración General del Estado pondrá a disposición de las comunidades autónomas que lo soliciten, en cumplimiento de lo previsto en los artículos 6.2.b) y 9 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, los datos a que se refiere el artículo 5.2.d) del presente real decreto, en soporte electrónico.

Disposición transitoria única. *Aplicación.*

Lo dispuesto en este real decreto será de aplicación desde el 31 de diciembre de 2014.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 864/2010, de 2 de julio, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión de las subvenciones para la repoblación de la explotación en caso de vaciado sanitario en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Normativa aplicable.*

En todo lo no previsto en este real decreto, la normativa aplicable será la contenida en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, y en su Reglamento aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Disposición final tercera. *Facultad de modificación.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para modificar el período máximo en que las comunidades autónomas pueden establecer los plazos de presentación de las solicitudes a que se refiere el artículo 5.3.

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».

§ 10

Real Decreto 157/2023, de 7 de marzo, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión directa de subvenciones para la repoblación de las explotaciones en caso de vaciado sanitario en ovino y caprino por medidas de emergencia ante viruela ovina y caprina

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 57, de 8 de marzo de 2023
Última modificación: 11 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-2023-6081

El artículo 23 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, dispone que, 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. Asimismo, determina que la repoblación se autorizará una vez comprobada la ausencia de riesgo de persistencia del agente patógeno.

Dentro de este marco, es preciso tener en cuenta que la viruela ovina y caprina es una enfermedad vírica infecciosa que afecta a los ovinos y caprinos y que puede tener graves repercusiones en la población animal afectada y en la rentabilidad de la ganadería, al perturbar los desplazamientos de las partidas de esos animales y sus productos dentro de la Unión Europea y del territorio nacional, así como las exportaciones a terceros países

La viruela ovina y caprina se define como enfermedad de categoría A 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.

Así, el Reglamento Delegado 2020/687 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas relativas a la prevención y el control de determinadas enfermedades de la lista, establece las correspondientes disposiciones para el control de dicha enfermedad, de acuerdo con 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»).

De esta forma, la vigente normativa contempla, como medidas que puede adoptar la autoridad competente en caso de sospecha o confirmación de la enfermedad, el vaciado sanitario de la explotación ganadera.

Sin perjuicio de las indemnizaciones previstas en nuestro ordenamiento jurídico para el sacrificio obligatorio de animales decidido por la autoridad competente, la reposición de

animales en las explotaciones supone un coste adicional para el ganadero en función del precio de mercado concreto de los animales, por lo que resulta preciso establecer una línea de subvenciones estatal para compensar dicho coste adicional y asegurar, de este modo, la viabilidad de las explotaciones, en atención a las importantes externalidades positivas que esta actividad genera, tales como la fijación de la población en el territorio y el aseguramiento de unos niveles de renta equitativos entre los diferentes territorios.

Debe tenerse en cuenta que a pesar de la existencia de mecanismos para compensar tales vaciados sanitarios mediante baremos oficiales establecidos, las cuantías de dichos baremos se calculan atendiendo a la posibilidad del sacrificio de los animales en matadero y al consiguiente aprovechamiento de productos como la carne, la piel o la lana de dichos animales, posibilidad no aplicable en enfermedades como la viruela ovina y caprina, por lo que dichos baremos oficiales, en estos casos, no compensan completamente el valor de mercado de los animales sacrificados y eliminados ni contemplan tampoco el completo lucro cesante provocado por las dificultades para reconstituir los rebaños.

Las subvenciones contempladas en la presente disposición se ajustan a lo dispuesto en el artículo 26 del Reglamento (UE) 2022/2472 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda en los sectores agrícola y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Este real decreto se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.2.c) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, y en el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio. De conformidad con la distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas, se establece la gestión descentralizada de las subvenciones, correspondiendo a las comunidades autónomas su instrucción, resolución y pago.

Existen razones de interés público, económico y social que justifican la adjudicación directa de subvenciones mediante su aprobación a través de este real decreto. Dicho interés cristaliza en la necesidad de facilitar el sostenimiento económico y financiero de la actividad de las explotaciones ganaderas afectadas, pues la vigente normativa de sanidad animal obliga al vaciado sanitario, es decir, al sacrificio obligatorio, de todos los animales, sin discriminación por edad o rentabilidad, en una explotación afectada, de manera que todas deben tener derecho a la percepción de la subvención, para mantener su actividad productiva, y evitar abandonos de la misma, con el consiguiente alto riesgo, asimismo, de despoblamiento, y facilitando, por el contrario, la fijación de la población en el medio rural, y el mantenimiento de los puestos de trabajo correspondientes. La ganadería ovina y caprina tiene la consideración de sector estratégico para nuestro país desde todos los ámbitos, tanto económico como social y medioambiental, y contribuye entre otras cuestiones al mantenimiento del valioso patrimonio genético de las razas autóctonas españolas y al mantenimiento del paisaje y modos de vida tradicionales.

Por otro lado, y con el fin de avanzar en el proceso de digitalización de la economía española, los intercambios de información que sean precisos para la gestión de las ayudas del sector agrario o cualquier otra información necesaria para la ordenación de los sectores agrarios, que se lleve a cabo entre los agricultores y ganaderos y la administración, se realicen haciendo uso de medios electrónicos. La necesaria digitalización de los datos del sector agrario debe continuar el camino ya emprendido en otros ámbitos, en los que las relaciones con la administración se llevan a cabo de manera íntegra por medios telemáticos. Como corolario, en virtud de lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se recoge la obligación de los sujetos a los que se refiere dicho artículo de relacionarse con la administración por medios electrónicos, y en el caso de los restantes titulares de la explotación u operadores, cuando sean personas físicas, se dispone, en atención a sus características profesionales, la misma obligación en virtud de lo previsto en el artículo 14.3 de la citada norma, habida cuenta de que se trata de un sector en constante proceso de digitalización y ya sometido a importantes obligaciones electrónicas y que posee las herramientas suficientes para su aplicación efectiva. En efecto, una parte importante de los operadores incorporan en sus técnicas productivas y de organización empresarial métodos

sofisticados y de avanzada tecnología, en muchos casos completada con la necesidad de mantener intercambios con otros operadores por medios tecnológicos –por ejemplo en materia de trazabilidad o gestión comercial–, que se complementan con las crecientes obligaciones sectoriales de relacionarse electrónicamente con los poderes públicos y la frecuente puesta a disposición por parte de estos de mecanismos informáticos para asegurar las tareas de control, dación de información y seguimiento.

El presente real decreto constituye normativa básica, sin que se oponga a ello el hecho de que la materia se regule por norma reglamentaria, pues, siguiendo la doctrina del Tribunal Constitucional, cuando se trate de medidas de carácter coyuntural, como es el caso presente, además, de índole evidentemente técnica, queda justificado el uso de norma de rango inferior a la ley.

Dada su especificidad y carácter sobrevenido, estas bases reguladoras no se encuentran recogidas en el Plan Estratégico de Subvenciones del Departamento.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados. Asimismo, han emitido sus preceptivos informes la Abogacía del Estado y la Intervención Delegada en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

La tramitación de 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 optimizar los recursos para el apoyo al sector ganadero de ovino y caprino, y en la necesidad de una aplicación coherente de la normativa de la Unión Europea en España, siendo el instrumento más adecuado para garantizar su consecución, al ser necesario que la regulación se contempla en una norma. Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para aplicar la normativa de la Unión Europea y nacional. El principio de seguridad jurídica se cumple al establecerse en una disposición general las nuevas previsiones. En aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos, siempre dentro del marco de la Unión Europea.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de marzo de 2023,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

1. El objeto de este real decreto es establecer las bases reguladoras para la concesión directa de subvenciones destinadas a la repoblación de las explotaciones de ovino y caprino de reproducción para producción de leche, reproducción para producción de carne o reproducción mixta en caso de vaciado sanitario como consecuencia de sospecha o confirmación de viruela ovina y caprina.

2. De acuerdo con la normativa de la Unión Europea, una vez convocada la ayuda por las comunidades autónomas, podrán acogerse a la misma las explotaciones de ovino y caprino de reproducción para producción de leche, reproducción para producción de carne o reproducción mixta que realicen la repoblación por vaciado sanitario desde la publicación de la convocatoria, y aquellas que lo llevaron a cabo dentro de los tres años anteriores. Las subvenciones deberán pagarse en el plazo que prevea la normativa aplicable de las comunidades autónomas, y que, en todo caso, no podrá ser superior a dos años a partir de la fecha de la repoblación.

3. Estas subvenciones se ajustan a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2022/2472 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda en los sectores agrícola y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea núm. L/127, de 21 de diciembre de 2022, páginas 1 a 81.

Estas ayudas se regirán, además de por lo dispuesto en este real decreto, por lo previsto 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; en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; y, en caso de que en la ejecución de las subvenciones se celebren contratos que deban someterse a tal ley, en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

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 1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, y en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2022/2472 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022.

2. Además se entenderá como:

a) Vaciado sanitario: El sacrificio obligatorio de todos los animales de las especies ovina o caprina de reproducción para producción de leche, reproducción para producción de carne o reproducción mixta presentes en una explotación ganadera, decretado por la autoridad competente, en caso de sospecha o confirmación en la misma de viruela ovina y caprina.

b) Repoblación: La primera introducción de animales de las especies ovina o caprina en una explotación ganadera de reproducción para producción de leche, reproducción para producción de carne o reproducción mixta, tras el vaciado sanitario de la misma y hasta la constitución del rebaño, que no podrá superar el plazo de doce meses desde la autorización de entrada de animales, siguiendo las instrucciones dictadas al efecto por la autoridad competente, y efectuada como máximo dentro de los tres años anteriores a la convocatoria de estas subvenciones por la comunidad autónoma. No obstante, bajo las condiciones que establezca la autoridad competente de la comunidad autónoma donde tenga lugar el vaciado sanitario, la repoblación se podrá efectuar en una explotación distinta de la que tuvo lugar este, siempre que, al menos, ambas explotaciones pertenezcan al mismo titular y estén ubicadas en la misma comunidad autónoma.

Artículo 3. *Beneficiarios.*

Podrán acogerse a las subvenciones previstas en la presente disposición los titulares de explotaciones ganaderas de ovino y caprino de reproducción para producción de leche, reproducción para producción de carne o reproducción mixta en las que se haya procedido al vaciado sanitario, y que hayan efectuado la repoblación de la explotación, que cumplan, al menos, los siguientes requisitos:

a) Comprometerse a mantener tanto la explotación como, al menos, el número de animales de las especies ovina y caprina objeto de la ayuda durante un periodo mínimo de tiempo de dos años, salvo en supuestos excepcionales determinados por la autoridad competente, o de fuerza mayor, incluido por motivos de sanidad animal.

b) No haber procedido a la repoblación hasta transcurrido un periodo mínimo determinado por la comunidad autónoma, y a que los animales de repoblación hayan provenido de explotaciones calificadas sanitariamente como libres de infección por *B.abortus, B, melitensis y B. suis sin vacunación.*

c) No tener la explotación ganadera la consideración de empresas en crisis, o tenerla debido a las pérdidas o daños causados por la declaración de la enfermedad y el vaciado sanitario consiguiente.

d) Estar al corriente de las obligaciones fiscales y con la Seguridad Social.

e) Estar las explotaciones ganaderas inscritas en estado de alta en el registro de explotaciones ganaderas, así como disponer del correspondiente libro de registro debidamente actualizado.

f) Cumplir los requisitos para la consideración de PYME de acuerdo con el anexo 1 del Reglamento (UE) 2022/2472 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022.

En el caso de explotaciones en las que la titularidad sea de las cooperativas agroalimentarias, cooperativas de trabajo asociado con objeto de explotación agropecuaria y cooperativas de explotación comunitaria de la tierra, de las sociedades agrarias de transformación y de las explotaciones en régimen de titularidad compartida inscritas

conforme se establece en la Ley 35/2011, de 4 de octubre, sobre titularidad compartida de las explotaciones agrarias, el criterio PYME se aplicará a cada una de sus personas socias.

g) No estar sujetos a una orden de recuperación pendiente tras una decisión previa de la Comisión que haya declarado una ayuda ilegal e incompatible con el mercado interior.

h) Cumplir los requisitos previstos en el artículo 13 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

i) Declaración responsable de que la necesidad del vaciado no fue causada deliberadamente o por la negligencia del beneficiario.

j) No haber sido sancionado en materia de sanidad, identificación o bienestar animal.

Artículo 4. *Actividad subvencionable.*

1. Podrán ser objeto de financiación la compra o el arrendamiento con opción de compra, de animales de las especies ovina o caprina, para la repoblación de la explotación, por el número total de animales de recría y reproductores que hayan sido sacrificados obligatoriamente.

2. Las subvenciones se concederán a las compras o arrendamientos con opción de compra realizados con anterioridad a la presentación de la solicitud dentro de los tres años anteriores o desde la publicación de la convocatoria, y podrán concederse a compras o arrendamientos con opción de compra de ejecución plurianual siempre que se cumpla con lo establecido en el artículo 57 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Artículo 5. *Presentación de solicitudes.*

1. Las solicitudes para obtener la ayuda se dirigirán al órgano competente de la comunidad autónoma en la que radique la explotación que va ser, o ha sido, objeto de repoblación, a través del Registro General Electrónico, mediante cualquiera de los registros y medios electrónicos previstos en el artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, incluido para las personas físicas, al concurrir en los solicitantes las condiciones previstas en el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Deberán acompañarse, al menos, de la siguiente documentación:

a) Declaración responsable con el compromiso de mantener tanto la explotación como, al menos, el mismo número de animales de la especie ovina y bovina objeto de la ayuda durante un periodo mínimo de tiempo de dos años desde la fecha de su adquisición.

b) Declaración responsable de que se ha cumplido el plazo de cuarentena dictado por la autoridad competente, y de que los animales destinados a la repoblación hayan venido de explotaciones calificadas sanitariamente como libres de infección por *B. abortus, B. melitensis y B. suis sin vacunación.*

c) Declaración responsable de que la explotación ganadera no tiene la consideración de empresa en crisis, o de que ha adquirido tal condición debido a las pérdidas o daños causados por la declaración de la enfermedad y el vaciado sanitario consiguiente.

d) Acreditación de estar al corriente de las obligaciones fiscales y con la Seguridad Social, mediante las certificaciones que se regulan en el artículo 22 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, en la forma que establezca la comunidad autónoma en la respectiva convocatoria.

En particular, en el ámbito de las obligaciones tributarias, el órgano de la Administración Pública respectiva encargado de tramitar la concesión de ayudas podrá obtener la información de cada uno de los solicitantes por la vía del suministro de información contemplada en el artículo 95.1.k) de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, siempre y cuando el interesado lo autorice. En caso contrario, deberá aportar un certificado de estar al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias a estos efectos. En el caso de la acreditación de que el interesado está al corriente de sus obligaciones ante la Seguridad Social, siempre que no medie su oposición expresa, el órgano gestor accederá a esta información. No obstante, el solicitante podrá oponerse expresamente a esta consulta, marcando en este caso la casilla correspondiente de la mencionada solicitud, debiendo

aportar en este caso la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos indicados.

e) Documentación justificativa de la condición de PYME de la explotación, que podrá consistir en una declaración responsable del órgano de dirección de la entidad solicitante.

f) Original o copia simple de factura, contrato de compra o de arrendamiento con opción de compra de los animales, o contrato de idéntico efecto jurídico, y de su abono si se ha procedido ya al mismo.

g) Declaración responsable de que solicitante no está sujeto a una orden de recuperación pendiente tras una decisión previa de la Comisión que haya declarado una ayuda ilegal e incompatible con el mercado interior.

h) Declaración responsable de no hallarse incurso en ninguno de los supuestos del artículo 13 apartados 2 y 3 de la Ley 38/2003, del 17 de noviembre.

i) Los solicitantes que estén sujetos a lo previsto en el artículo 13.3 bis de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, deberán acreditar su cumplimiento, en los términos dispuestos en dicho artículo.

3. Las solicitudes se podrán presentar anualmente en los plazos establecidos por las comunidades autónomas en sus respectivas convocatorias.

4. Si la solicitud no reuniere los requisitos establecidos, el órgano competente requerirá al interesado para que la subsane en el plazo máximo e improrrogable de diez días, de acuerdo con lo señalado en el artículo 23.5 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, indicándole que si no lo hiciese se le tendrá por desistido de su solicitud, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de ésta.

Artículo 6. *Cuantía de las subvenciones.*

1. La cuantía máxima de la ayuda será la resultante de restar al coste total de adquisición o arrendamiento con opción de compra de los animales, las cuantías percibidas en concepto de indemnizaciones por el sacrificio obligatorio de los animales. Para evitar la creación de condiciones artificiales en los precios de compra o arrendamiento con opción a compra, las autoridades competentes, para determinar el coste de dichos animales, podrán acudir a la información que estén disponibles en bases de datos o publicaciones oficiales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, o a los precios de subastas o facturas de compra. El impuesto sobre el valor añadido (IVA) no será subvencionable, salvo cuando no sea recuperable para el beneficiario.

En el caso del que número de animales adquiridos o en arrendamiento con opción a compra sea inferior al utilizado para el cálculo de las indemnizaciones por el sacrificio obligatorio de los animales, para el cálculo de la cuantía máxima de la ayuda, descrita en el párrafo anterior, solamente se restará del coste total de adquisición o arrendamiento con opción a compra la parte proporcional de las cuantías percibidas en concepto de indemnizaciones por el sacrificio obligatorio de los animales la que se corresponda con el número de animales adquiridos o arrendados.

En todo caso, el importe máximo por explotación será de 500.000 euros.

En el caso de explotaciones en las que la titularidad sea de las cooperativas agroalimentarias, cooperativas de trabajo asociado con objeto de explotación agropecuaria y cooperativas de explotación comunitaria de la tierra, de las sociedades agrarias de transformación y de las explotaciones en régimen de titularidad compartida inscritas conforme se establece en la Ley 35/2011, de 4 de octubre, este límite se aplicará individualmente a cada una de las personas socias.

2. El Estado, a través del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá subvencionar hasta el 50 por ciento, en función de las disponibilidades presupuestarias, del gasto previsto o realizado por las comunidades autónomas.

Artículo 7. *Procedimiento.*

1. Estas ayudas se concederán en régimen de concesión directa, de acuerdo con el artículo 22.2.c) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, de conformidad con los principios de publicidad, transparencia, objetividad, igualdad y no discriminación, así como con los

principios de eficacia y eficiencia, establecidos en sus artículos 8 y 17, y de acuerdo con lo dispuesto por el Reglamento de dicha ley, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio. Existen razones de interés público, económico y social y social que justifican la citada concesión directa, dada la necesidad de facilitar el sostenimiento económico y financiero de la actividad de las explotaciones ganaderas afectadas, para mantener su actividad productiva, y evitar abandonos de la misma, con el consiguiente alto riesgo, asimismo, de despoblamiento, y facilitando, por el contrario, la fijación de la población en el medio rural, y el mantenimiento de los puestos de trabajo correspondientes.

2. Estas subvenciones serán objeto de publicidad en la Base de Datos Nacional de Subvenciones, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 130/2019, de 8 de marzo, por el que se regula la Base de Datos Nacional de Subvenciones y la publicidad de las subvenciones y demás ayudas públicas, y en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Artículo 8. *Convocatoria, instrucción, resolución y pago.*

1. Corresponde a las comunidades autónomas la convocatoria, tramitación, resolución, control y pago de las subvenciones. Los órganos competentes de la comunidad autónoma instruirán el procedimiento, resolverán motivadamente y notificarán o, en su caso, publicarán, en el plazo que al efecto se establezca en la convocatoria, que, en ningún caso, podrá ser superior a seis meses desde la publicación del extracto de la correspondiente convocatoria de ayudas en el boletín o diario correspondiente de la comunidad autónoma, salvo que la misma posponga sus efectos a una fecha posterior conforme al artículo 25.4 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, si no se ha dictado y notificado o, en su caso, publicado e, resolución expresa en dicho plazo de seis meses, los interesados podrán entender desestimada su solicitud conforme al artículo 25.5 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

2. Asimismo, corresponderá a dichos órganos el pago de la subvención, una vez finalizada la actividad subvencionada, previa justificación de las actividades realizadas y tras efectuar los controles administrativos o sobre el terreno que sean precisos. En todo caso, los costes subvencionables serán avalados por pruebas documentales claras, específicas y actualizadas.

3. De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.k) y 34.4 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y si así lo hubieran establecido en las bases de la convocatoria por parte de las comunidades autónomas, podrán concederse anticipos de pago de las ayudas de hasta el 75 por ciento de la cantidad concedida, sin justificación previa, tras la firma de la resolución de la concesión, y previa petición por parte del interesado. La cantidad restante se abonará una vez finalizada la actividad subvencionada, previa justificación de la realización de la actividad para la que fue concedida, y tras efectuar los controles administrativos o sobre el terreno que sean precisos.

Asimismo, si lo hubieran establecido las bases de la convocatoria, por parte de las comunidades autónomas, podrán realizarse abonos a cuenta, de acuerdo con el artículo 34.4 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

4. En las convocatorias y en las resoluciones de concesión de la subvención se tendrán en cuenta las disponibilidades presupuestarias y se hará constar expresamente que los fondos proceden de los Presupuestos Generales del Estado, o, en su caso, el porcentaje correspondiente. 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, o las representaciones gráficas que se determinen, junto con el de la comunidad autónoma y, en su caso, el de la Unión Europea, conforme al modelo que se establezca.

Artículo 9. *Distribución territorial de las subvenciones.*

1. 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 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.

Una vez formalizados por el Consejo de Ministros los criterios objetivos de distribución, así como la distribución resultante, con carácter previo al compromiso, habrá de suscribirse o aprobarse el correspondiente instrumento jurídico que, previa fiscalización favorable por parte de la Intervención Delegada que resulte competente, implicará la aprobación y el compromiso de gasto correspondiente, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el apartado tercero, puntos 1 y 2, del Acuerdo de Consejo de Ministros, de 22 de febrero de 2013, por el que se aprueban las instrucciones para la aplicación del artículo 86 de la Ley General Presupuestaria.

2. 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.

3. Los remanentes de fondos resultantes en el último ejercicio presupuestario en que vaya a concederse la subvención que se encuentren en poder de las comunidades autónomas, se destinarán a hacer efectivas las obligaciones pendientes de pago y el sobrante que no estuviese comprometido se reintegrará al Estado.

4. Las presentes subvenciones se financiarán con cargo a la aplicación presupuestaria 21.06.412D.752.04 de los vigentes Presupuestos Generales del Estado, o con cargo a dicha aplicación o la que pueda sustituirla en los ejercicios presupuestarios siguientes.

5. La distribución territorial de los fondos queda condicionada al cumplimiento por parte de la autoridad competente de los requisitos de este real decreto.

Artículo 10. *Compatibilidad y acumulación de las subvenciones.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 26.15 del Reglamento (UE) 2022/2472 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, el importe de las subvenciones reguladas en este real decreto en ningún caso podrá superar, aisladamente o en concurrencia con otras subvenciones o ayudas de otras administraciones públicas o entes públicos o privados, nacionales o internacionales, destinadas al mismo fin, el coste de la repoblación. En particular, estas subvenciones no se acumularán con ninguna ayuda de *minimis* correspondiente a los mismos costes subvencionables si dicha acumulación da lugar a una intensidad o importe de las ayudas superior al establecido en este real decreto.

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. El beneficiario estará obligado a comunicar a la Administración el importe total de las demás subvenciones recibidas, para asegurar que en su conjunto no superen el coste de la actividad subvencionada, lo que en su caso determinará la modificación de la resolución de concesión. El incumplimiento de esta obligación determinará el reintegro de la subvención, de acuerdo con lo previsto en las letras e) y g) del artículo 37.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, sin perjuicio de las sanciones que pudieran concurrir.

Artículo 11. *Deber de información.*

Las comunidades autónomas remitirán anualmente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, antes del 1 de marzo de cada ejercicio, los datos relativos a las subvenciones concedidas el año anterior.

Artículo 12. *Justificación del cumplimiento.*

La justificación del cumplimiento por los beneficiarios de las subvenciones de la finalidad para la que fueron concedidas y la aplicación de los fondos percibidos se realizará con la presentación de la factura, contrato de compra o de arrendamiento con opción de compra de los animales, o contrato de idéntico efecto jurídico y justificante de su abono, si no se ha presentado junto con la solicitud.

Artículo 13. *Modificación de la resolución.*

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.

Artículo 14. *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.

En caso de incumplimientos parciales, la autoridad competente graduará el mismo y su repercusión en la pérdida parcial de la subvención concedida y en la obligación de reembolso parcial de las cantidades abonadas más los intereses de demora.

2. 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. *Verificación de cumplimiento del requisito previsto en el artículo 13.3 bis de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.*

1. A falta de regulación específica, para las subvenciones cuya normativa nacional recoja que deben cumplirlo, reguladas, gestionadas o financiadas total o parcialmente por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y sus organismos públicos vinculados o dependientes, los solicitantes que estén sujetos a lo previsto en el artículo 13.3 bis de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, deberán acreditar su cumplimiento, en los términos dispuestos en dicho artículo.

2. No obstante lo señalado en el apartado anterior, para aquellas subvenciones convocadas con posterioridad al 19 de octubre de 2022 y antes de la fecha de entrada en vigor de esta disposición, la acreditación de dicho requisito se referirá al momento de concesión de la misma a cuyo efecto, con antelación suficiente, las autoridades competentes abrirán un plazo para la presentación de dicha documentación por parte de los beneficiarios, quedando durante dicho periodo suspendido el cómputo del plazo para tramitar y resolver, conforme a lo señalado en el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En todo caso, cuando se trate de subvenciones cuyos plazos de pago vengan determinados por normativa europea, deberá asegurarse el cumplimiento de éstos.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para concretar o modificar el período máximo en que las comunidades autónomas pueden establecer los plazos de presentación de las solicitudes a que se refiere el artículo 5.3.

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 1055/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión directa de las subvenciones estatales para la renovación del parque nacional de maquinaria agraria.*

Se añade un nuevo párrafo al final del apartado 6 del artículo 8 del Real Decreto 1055/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión directa de las subvenciones estatales para la renovación del parque nacional de maquinaria agraria, con la siguiente redacción:

> «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, o las representaciones gráficas que se determinen, conforme al modelo que se establezca.»

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».

§ 11

Real Decreto 148/2023, de 28 de febrero, por el que se designa el laboratorio nacional de referencia de distintas enfermedades de los animales y se derogan diversas normas de sanidad animal

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 60, de 11 de marzo de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-6374

Las funciones desarrolladas por los laboratorios de referencia en la Unión Europea resultan fundamentales para garantizar los más altos estándares de calidad en materia de análisis y diagnósticos de laboratorio en todos los sectores de la cadena alimentaria.

En la actualidad, las condiciones para la designación de laboratorios nacionales de referencia quedan establecidas en el artículo 100.1 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). En su virtud, los Estados miembros deberán designar uno o varios laboratorios nacionales de referencia por cada laboratorio de referencia de la Unión Europea designado de conformidad con el artículo 93, apartado 1, de dicho reglamento, lo que se procede a efectuar por medio de este real decreto, para las enfermedades en que es obligatorio, listadas en el anexo, entre las que no se encuentra la enfermedad vesicular porcina al no ser preciso a estos efectos, al no haberse incluido dentro de la lista de enfermedades que requieren distintos tipos de medidas de gestión establecida 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.

El citado reglamento regula igualmente los requisitos mínimos de funcionamiento de los laboratorios nacionales de referencia (artículos 37, 39, 41, 42, 100.2), su dotación en infraestructura, equipamiento, materiales y personal (artículo 100.3) y sus responsabilidades y tareas (artículo 101), en particular su deber de colaborar con los laboratorios de referencia

de la Unión Europea, coordinar los laboratorios oficiales designados en su ámbito de actuación y proporcionar asistencia científica y técnica a las autoridades competentes.

Por su parte, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, dispone en su artículo 29 que corresponde a la Administración General del Estado la designación de dichos laboratorios nacionales de referencia. En dicho artículo se regulan las funciones que les corresponden, aparte de las que reglamentariamente se determinen en cada ámbito de actuación.

En este contexto, el Real Decreto 430/2020, de 3 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y por el que se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, establece en su artículo 4 que corresponde a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria la planificación, coordinación y dirección técnica de los laboratorios adscritos o dependientes de la misma.

Con la entrada de 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 la normativa derivada del mismo, se deroga normativa comunitaria previa sobre determinadas enfermedades animales, entre otras, la Directiva del Consejo 2003/85/CE, de 29 de septiembre de 2003, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa por la que se derogan la Directiva 85/511/CEE y las Decisiones 89/531/CEE y 91/665/CEE y se modifica la Directiva 92/46/CEE; la Directiva 92/35/CEE del Consejo, de 29 de abril de 1992, por la que se establecen las normas de control y las medidas de lucha contra la peste equina; la Directiva 92/66/CEE del Consejo, de 14 de julio de 1992, por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la enfermedad de Newcastle; la Directiva 92/119/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen medidas comunitarias generales para la lucha contra determinadas enfermedades de los animales y medidas específicas respecto a la enfermedad vesicular porcina; la Directiva 2000/75/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2000, por la que se aprueban disposiciones específicas relativas a las medidas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina; la Directiva 2001/89/CE del Consejo, de 23 de octubre de 2001, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la peste porcina clásica; la Directiva 2002/60/CE del Consejo, de 27 de junio de 2002, por la que se establecen disposiciones específicas de lucha contra la peste porcina africana y se modifica, en lo que se refiere a la enfermedad de Teschen y a la peste porcina africana, la Directiva 92/119/CEE; y la Directiva 2005/94/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2005, relativa a las medidas comunitarias de lucha contra la influenza aviar y por la que se deroga la Directiva 92/40/CEE.

Estas directivas fueron incorporadas a la normativa nacional por medio del Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas de lucha contra la fiebre aftosa; el Real Decreto 680/1993, de 7 de mayo, por el que se establecen las normas de control y las medidas de lucha contra la peste equina; el Real Decreto 1988/1993, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas para la lucha contra la enfermedad de Newcastle; el Real Decreto 650/1994, de 15 de abril, por el que se establecen medidas generales de lucha contra determinadas enfermedades de los animales y medidas específicas contra la enfermedad vesicular porcina; el 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; el Real Decreto 1071/2002, de 18 de octubre, por el que se establecen las medidas mínimas de lucha contra la peste porcina clásica; el Real Decreto 546/2003, de 9 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas de lucha contra la peste porcina africana; y el Real Decreto 445/2007, de 3 de abril, por el que se establecen medidas de lucha contra la influenza aviar.

Una vez ha entrado en vigor el citado Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento y del Consejo Europeo, de 9 de marzo de 2016, razones de seguridad jurídica obligan a derogar esta normativa nacional en la que se incluye la designación del Laboratorio Central de Veterinaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Algete (Madrid), como laboratorio nacional de referencia para distintas enfermedades y patógenos animales; motivo por el cual se requiere publicar este real decreto con el objeto de mantener su designación

como laboratorio nacional de referencia y derogar dicha normativa por haber quedado obsoleta.

En la elaboración de este real decreto se han observado los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las administraciones públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, como son los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, a estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia, dada la necesidad de implementar los mandatos de la normativa de la Unión Europea en esta materia, y que la norma es acorde al principio de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, sin imponer obligaciones para los destinatarios. Igualmente se ajusta al principio de seguridad jurídica por cuanto es coherente con el resto de normativa sanitaria y, en concreto, con la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. La norma cumple con el principio de transparencia puesto que, en su elaboración, se ha sometido al trámite de información y participación pública, y, adicionalmente, se ha consultado a las comunidades autónomas y a las entidades representativas de los intereses afectados. Con respecto al principio de eficiencia no se prevén cargas administrativas.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en la elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y el proyecto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas.

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 del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra de Sanidad y del Ministro de Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de febrero de 2023,

DISPONGO:

Artículo 1. *Designación como laboratorio nacional de referencia.*

Se designa al Laboratorio Central de Veterinaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (sito en la carretera M-106, p. k. 1,4, Algete, Madrid), como laboratorio nacional de referencia de las enfermedades y patógenos animales listados en el anexo, conforme a lo dispuesto en el artículo 100 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.

Artículo 2. *Funciones.*

Las funciones del laboratorio nacional de referencia serán las establecidas en el artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y en el artículo 29 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) Real Decreto 680/1993, de 7 de mayo, por el que se establece las normas de control y las medidas de lucha contra la peste equina.

b) Real Decreto 1988/1993, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas para la lucha contra la enfermedad de Newcastle.

c) 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.

d) 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.

e) Real Decreto 1071/2002, de 18 de octubre, por el que se establecen las medidas mínimas de lucha contra la peste porcina clásica.

f) Real Decreto 546/2003, de 9 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas de lucha contra la peste porcina africana.

g) Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas de lucha contra la fiebre aftosa.

h) Real Decreto 445/2007, de 3 de abril, por el que se establecen medidas de lucha contra la influenza aviar.

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. *Medidas en relación con la lengua azul y la influenza aviar.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para adoptar las medidas necesarias en materia de influenza aviar y lengua azul en el marco de sus respectivos programas nacionales de vigilancia, vacunación, y control de los movimientos de los animales sensibles a la lengua azul, y de detección temprana, prevención de la propagación y erradicación de brotes de influenza aviar, mientras se mantenga su aplicación.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Enfermedades para las que se designa como laboratorio nacional de referencia al Laboratorio Central de Veterinaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en la carretera M-106, p. k. 1,4. 28110 Algete (Madrid)

1. Dermatosis nodular contagiosa.
2. Enfermedad de Newcastle.
3. Enfermedad hemorrágica epizoótica.
4. Fiebre aftosa.
5. Fiebre catarral ovina (lengua azul).
6. Fiebre del Valle del Rift.
7. Influenza aviar.
8. Peste porcina africana.
9. Peste porcina clásica.
10. Peste bovina.
11. Peste equina.
12. Peste de los pequeños rumiantes.
13. Viruela ovina y caprina.

§ 12

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. [Inclusión parcial]

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 98, de 23 de abril de 2025
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2025-8160

La normativa de la Unión Europea en materia de sanidad animal ha experimentado una profunda transformación en los últimos años, adoptando un enfoque preventivo bajo el lema «más vale prevenir que curar». Esta transformación se centra en mejorar el estatus sanitario de la cabaña ganadera mediante medidas preventivas y un riguroso control y vigilancia de enfermedades, con el fin de reducir su incidencia y minimizar el impacto de posibles brotes.

Asimismo, resulta imprescindible abordar la sanidad animal desde la perspectiva «One Health» («Una sola salud»), iniciativa global cuya finalidad es garantizar un enfoque holístico a la hora de hacer frente a las amenazas para la salud de los animales, los seres humanos, las plantas y su entorno. La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Organización Mundial de Sanidad Animal, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y la Organización Mundial de la Salud se han comprometido con este enfoque. El concepto de «Una sola salud» resume una idea que se conocía desde hacía más de un siglo: que la salud humana y la salud animal son interdependientes y están ligadas a la salud de los ecosistemas en los que existen, por lo que debe concebirse y aplicarse como un enfoque global colaborativo para comprender los riesgos para la salud humana y animal y la salud del ecosistema en su conjunto.

Para ello, 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»), asigna a los operadores una serie de responsabilidades en aspectos como la bioseguridad, el uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios y la prevención y control de enfermedades. Sin embargo, aunque estas responsabilidades recaen en el operador, su implantación requiere la intervención de un veterinario, que pueda supervisar y asesorar en la aplicación de medidas sanitarias conforme a lo dispuesto por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, cuyo artículo 6.2.d) establece que a los profesionales veterinarios le corresponde «el control de la higiene y de la tecnología en la producción y elaboración de alimentos de origen animal, así como la prevención y lucha contra las enfermedades animales, particularmente las zoonosis, y el desarrollo de las técnicas necesarias para evitar los riesgos que en el hombre pueden producir la vida animal y sus enfermedades».

Además, el Reglamento prevé la necesidad de realizar visitas zoosanitarias en los establecimientos que albergan animales. Estas visitas incluyen la supervisión del cumplimiento de los aspectos sanitarios y de bienestar animal en la explotación, recomendaciones para subsanar deficiencias, reducción del uso de antibióticos y la detección de signos clínicos indicativos de enfermedades. Igualmente, estas visitas deben ser llevadas a cabo por un profesional veterinario con una frecuencia basada en el riesgo que presente cada establecimiento, conforme a los criterios del artículo 25.1 de dicho reglamento.

El Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, 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 y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas, vigente hasta la fecha, regula una serie de requisitos sanitarios y de bienestar animal que los titulares de explotaciones ganaderas deben cumplir, incluyendo la obligación de disponer de una persona que tuviera la condición de profesional veterinario de explotación que, entre otras funciones, elaborara un Plan Sanitario Integral (PSI) y un Plan de bienestar animal así como realizar las visitas zoosanitarias obligadas a la explotación.

Por otra parte, en el desarrollo de las visitas zoosanitarias el ganadero debe ser asesorado por un profesional veterinario, entendido como profesional con colegiación en vigor en ejercicio privado de la profesión, a efectos de las obligaciones y requisitos que establece la normativa de la Unión Europea y el presente real decreto para ellos, y, en especial, en lo referente al bienestar y sanidad animal, bioseguridad, higiene y medicamentos veterinarios, en adelante profesional veterinario.

La sanidad y el bienestar animal son materias inescindibles, de ahí que el legislador las agrupe como una misma materia, principalmente en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y ha sido reconocida la competencia en este sentido de la Administración General del Estado en la Sentencia del Tribunal Constitucional 58/2015, de 18 de marzo de 2015. Ello se explica pormenorizadamente en la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo n.º 1.457/2021 a propósito de las funciones concretas establecidas para los veterinarios en 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, en la que dicho Tribunal declara que el titular de la explotación debe tener un asesoramiento permanente, mediante un profesional integrado en la gestión ordinaria, y que ese profesional «no puede ser otro que una persona licenciada en veterinaria» tratándose de un supuesto de excepción contemplado en el artículo 12 de la Ley de Libre Acceso a las Actividades de Servicio y su Ejercicio, cuando autoriza poder supeditar el acceso a determinadas actividades «por razones de orden público, de seguridad pública, de salud pública o de protección del medio ambiente» concluyendo que ambas facetas de las explotaciones intensivas, la sanidad y el bienestar animal, son propias de los profesionales veterinarios y en modo alguno cabe encomendarlas a otras profesiones tituladas.

En la mencionada sentencia se declara correcta y lógica la redacción de dicho real decreto, en relación con la exigencia de que exista una persona que tenga la condición de profesional veterinario de la explotación que asesore e informe a quien sea titular de la explotación en determinadas materias, como la bioseguridad, el bienestar o la higiene o que sea un profesional veterinario el que haga las visitas zoosanitarias periódicas, pues es éste el que tiene conocimiento de las necesidades que la salud e higiene de los animales requieren, pudiendo detectar, una vez se han dado por correctas al inicio de la actividad de la explotación intensiva, la necesidad de reparaciones o correcto mantenimiento de las instalaciones en que estos se alojan.

Una vez en vigor tales obligaciones y declarada la idoneidad y exclusividad de los profesionales veterinarios para la elaboración del plan sanitario o del plan de bienestar en las explotación de animales, resulta necesario reducir las cargas administrativas y simplificar los procedimientos para los ganaderos, por lo que este real decreto flexibiliza la intensidad de la intervención de la figura del profesional veterinario de la explotación, que pasa a ser una figura voluntaria, aunque se mantiene la obligatoriedad de las visitas zoosanitarias a realizar

por un profesional veterinario conforme a lo estipulado por el Reglamento de sanidad animal de la Unión Europea.

Con el fin de combinar la reducción de cargas administrativas en aquellas explotaciones que así lo requieran y el reconocimiento de la excelencia en la gestión sanitaria y del bienestar animal para aquellas otras que así lo deseen, se definirán una serie de beneficios para las explotaciones que opten por implantar esta figura, reconociendo su compromiso con la excelencia en estas materias, a través de posibles vías de incentivación o de asignación de una mejor situación sanitaria previa de dichas explotaciones en lo relativo al cumplimiento de la obligación de las visitas sanitarias y de sus consecuencias e implantación de las medias necesarias a adoptar, que se concretarán en las correspondientes normas.

Resulta preciso aprobar un nuevo real decreto para aplicar en España las mencionadas previsiones, concretando los aspectos esenciales de las visitas zoosanitarias, las obligaciones de los titulares de explotación al respecto, y las funciones y requisitos del profesional veterinario que realice las visitas, derogando, en consecuencia, el Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, que viene a ser substituido por este real decreto.

Considerada dicha normativa, resulta preciso aprobar un nuevo real decreto para aplicar en España las mencionadas previsiones, concretando los aspectos esenciales de las visitas zoosanitarias, las obligaciones de los titulares de explotación al respecto, y las funciones y requisitos del profesional veterinario que realice las visitas.

El presente real decreto también modifica diversos reales decretos en conexión con el Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, con el fin de eliminar la connotación obligatoria del veterinario de explotación, del Plan de bienestar animal y del PSI, alineándose así con los nuevos criterios de simplificación administrativa en los casos necesarios y garantizando la coherencia normativa.

En consecuencia, se modifican también 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 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas, el Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos, el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas, el Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, por el que se regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas, así como el Real Decreto 159/2023, de 7 de marzo, por el que se establecen disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea sobre controles oficiales en materia de bienestar animal, y se modifican varios reales decretos, para contener en ellos la voluntariedad del titular de designar a un profesional veterinario que tenga la condición de veterinario de explotación que ostente las funciones contenidas en este real decreto y referir el contenido del Plan sanitario integral y del Plan de bienestar animal a lo aquí dispuesto y, de este modo, alcanzar la congruencia plena entre las normas de ordenación sectoriales con las obligaciones sanitarias generales aquí establecidas.

Por otro lado, uno de los ámbitos que continúa siendo de gran importancia es el uso racional de medicamentos veterinarios, debido a que la resistencia antimicrobiana y sus consecuencias son una prioridad de la Unión Europea, que estableció en 2011 una estrategia común, a través de la publicación de un Plan Director de Acción sobre Resistencias Antimicrobianas, documento que estimuló la puesta en marcha de planes nacionales de actuación. En su desarrollo, el Reino de España aprobó en 2014 su primer Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), y desde entonces, uno de sus pilares fundamentales ha sido la «Prevención de la necesidad del uso de antibióticos», aspecto en el cual es crucial la colaboración e implicación de los titulares de explotaciones.

De esta forma, el Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero, ha de ser revisado y simplificado, modificando los rangos de actuación y los umbrales. Estos cambios están justificados por la necesidad de intensificar la lucha contra las resistencias antimicrobianas, un problema creciente y prioritario en la sanidad animal. La simplificación de los procedimientos y la actualización de los rangos y umbrales permitirán una mejor aplicación de las medidas de control, facilitando un uso más responsable y prudente de los antimicrobianos en las explotaciones ganaderas. Esto contribuirá a minimizar el desarrollo de

resistencias y a preservar la eficacia de los tratamientos veterinarios. Del mismo modo, se asegura su correcto encaje normativo con el presente real decreto, dado su nuevo enfoque.

En todo caso, procede señalar que la regulación prevista en este real decreto se incardina en un grupo normativo más amplio, regulador de las cuestiones de sanidad y bienestar animal en las explotaciones, en que las obligaciones que, de manera horizontal, se recogen en este real decreto se proyectan de modo concreto en el marco de su concreta regulación, hayan sido objeto de modificación para formalizarlas de modo expreso, como se ha indicado en el párrafo precedente, en los diversos reales decretos reguladores de aspectos transversales o tipos de granjas. Del mismo modo, esta normativa ha de entenderse siempre sin perjuicio de la aplicación del resto de reglas que regulan aspectos diferentes aunque también relacionados con la sanidad animal, como son las reglas que disciplinan la actuación de los servicios veterinarios oficiales, tales como las contenidas en el citado Real Decreto 990/2022, de 29 de noviembre, sobre normas de sanidad y protección animal durante el transporte, o 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*).

Por lo demás, esta norma contempla un periodo adicional de un año en la aplicación de las nuevas reglas destinadas a mejorar el bienestar de los animales en las granjas, a fin de evitar el raboteo rutinario, adoptando medidas para prevenir la caudofagia, incorporadas en el Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos, por medio del Real Decreto 159/2023, de 7 de marzo, por el que se establecen disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea sobre controles oficiales en materia de bienestar animal, y se modifican varios reales decretos, ya que se va a tramitar una nueva modificación de dicho real decreto para prever las condiciones a cumplir en las explotaciones que no se rabotee en absoluto y la posibilidad de que ciertas explotaciones introduzcan mejoras adicionales.

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 y la salud animal de la actividad ganadera. Se cumple el principio de proporcionalidad pues los requisitos se ajustan al interés perseguido y se fundamentan en motivos tanto de sanidad animal como de salud pública y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar los riesgos en dichos ámbitos. 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 reducen las cargas administrativas.

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. Los reales decretos que se modifican en las disposiciones finales de este real decreto seguirán amparándose en los títulos competenciales que en los mismos se expresan.

Asimismo, el presente real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida 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, de seguridad alimentaria y nutrición.

En la elaboración de esta disposición se ha consultado a las comunidades autónomas y al sector implicado.

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 22 de abril de 2025,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto tiene como objeto establecer las obligaciones de vigilancia de la persona titular de la explotación y el régimen de visitas zoosanitarias, de conformidad con lo establecido en la normativa de sanidad animal de la Unión Europea y determina las funciones asignadas al profesional veterinario, así como a la figura del profesional veterinario de explotación para aquellas explotaciones en las que sus personas titulares hayan decidido disponer voluntariamente de esta figura.

2. Este real decreto se aplicará a las siguientes explotaciones ganaderas de las especies destinadas a la producción de alimentos o al aprovechamiento comercial de los mismos, con las excepciones enumeradas en el apartado 3:

a) Bovino.
b) Porcino.
c) Ovino.
d) Caprino.
e) Équidos: incluyendo a los caballos, asnos, mulas y cebras.
f) Aves de corral: gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, codornices, palomas, faisanes, perdices y aves corredoras (Ratites).
g) Cunicultura: conejos y liebres.
h) Apicultura.
i) Especies peleteras: visón, zorro rojo, nutria y chinchilla.
j) Especies cinegéticas de caza mayor criadas, mantenidas o cebadas como animales de producción: corzos, ciervos, gamos, jabalíes, renos y alces.
k) Especies animales de acuicultura: peces pertenecientes a la superclase «Agnatha» y a las clases «Chondrichthyes» y «Osteichthyes», moluscos pertenecientes al filum «Mollusca», y crustáceos pertenecientes al subfilum «Crustacea».
l) Camélidos.

3. Este real decreto no será de aplicación a las siguientes explotaciones:

a) Las explotaciones según lo establecido en el anexo I del presente real decreto, sin perjuicio de su eventual sujeción al régimen de visitas zoosanitarias en los términos previstos en el artículo 6.3.
b) Las explotaciones de autoconsumo.
c) Los certámenes ganaderos, mataderos, plazas de toros, concentraciones de animales no permanentes y puestos de control.
d) Las explotaciones con clasificación zootécnica de criador, suministrador o usuario de animales utilizados en experimentación y otros con fines científicos, incluyendo la docencia.

Por motivos zoosanitarios la autoridad competente podrá incluir las explotaciones mencionadas en este apartado 3 en el ámbito de este real decreto, así como aquellas explotaciones que cuenten con varias subexplotaciones, sin que ninguna de ellas alcance los umbrales mínimos establecidos en el anexo I.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 4 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, en lo que no se opongan al mismo, las contempladas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en el artículo 3 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, y en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

CAPÍTULO II

Obligaciones del titular de la explotación

Artículo 3. *Responsabilidades del titular de la explotación.*

El titular de la explotación deberá:

1. Conforme al artículo 10 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, velar por:

a) la salud de los animales en cautividad que estén bajo su responsabilidad,
b) un uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios, sin perjuicio del cometido y responsabilidad del profesional veterinario.
c) minimizar el riesgo de propagación de enfermedades,
d) un manejo adecuado de los animales;
e) adoptar medidas de bioseguridad adecuadas respecto a los animales y productos que estén bajo su responsabilidad.

2. Cumplir los requisitos sanitarios conforme al anexo III.
3. Conforme al artículo 25 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, garantizar que las explotaciones que estén bajo su responsabilidad reciban la visita zoosanitaria realizada por un profesional veterinario en función de la frecuencia prevista en el apartado 2 del anexo II.
4. Autorizar al profesional veterinario que realice las visitas zoosanitarias para que éste obtenga en su nombre la información necesaria sobre la situación epidemiológica de su explotación o cualquier otra información que éste requiera para el adecuado desarrollo de las tareas previstas en este real decreto. Con dicha finalidad, le autorizará para que tenga acceso a la información de la explotación que obre en poder de la administración competente y, en particular, para que acceda mediante el Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET) o a través de las bases de datos autonómicas correspondiente a los datos que figuren en dicha aplicación relativos a su explotación ganadera.
5. Comunicar a la autoridad competente las deficiencias puestas de manifiesto en la visita zoosanitaria, de acuerdo con el artículo 5 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

CAPÍTULO III

Visitas zoosanitarias

Artículo 4. *Contenido y frecuencia de las visitas zoosanitarias.*

1. La visita zoosanitaria se llevará a cabo teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

a) El profesional veterinario efectuará de manera presencial una visita a la explotación ganadera con el objetivo de evaluar, al menos, los requisitos sanitarios incluidos en el anexo III, entre los que caben destacar aspectos de sanidad, higiene, bioseguridad, manejo, bienestar, uso de medicamentos, condiciones de alojamiento, condiciones ambientales, así como los aspectos de la normativa de ordenación que pueden estar relacionados con una correcta gestión de la sanidad con el objetivo fundamental de la vigilancia epizootiológica y la prevención de enfermedades.
b) Se evaluarán todos los requisitos que afecten al estado sanitario de la explotación, prestando especial atención a la detección de cualquier signo clínico indicativo de la aparición de una enfermedad de la lista prevista en el artículo 5.1 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, para las especies recogidas en el anexo del Reglamento (UE) 1882/2018, 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, una enfermedad emergente, así como a cualquier otra patología

que pueda estar causando un incremento del uso de antibióticos, asesorando sobre ello al titular de la explotación.

c) El profesional veterinario realizará un informe con los principales hallazgos de la visita. En caso de detectar alguna deficiencia o posible mejora de las condiciones de la explotación, emitirá las recomendaciones y asesorará al titular de la explotación con base en los resultados de esa visita. En las recomendaciones se tendrá en cuenta el estado sanitario y de bienestar de los animales, para subsanar las deficiencias que observe o para reducir la necesidad de uso, global o de determinados grupos de riesgo de antibióticos en la explotación.

2. La frecuencia de estas visitas será la prevista en el anexo II, que podrá ser reevaluable por parte de la autoridad competente en materia de sanidad y bienestar animal en función de las deficiencias detectadas en las visitas y las modificaciones realizadas en las explotaciones.

3. El profesional veterinario que realice las visitas zoosanitarias deberá disponer de la capacidad legal para ejercer la profesión veterinaria, incluida la colegiación.

Artículo 5. *Resultado de las visitas zoosanitarias.*

1. El profesional veterinario que realiza las visitas zoosanitarias debe realizar un informe, en formato digital o papel, en el que se incluyan los resultados de la visita, con relación a los siguientes aspectos:

a) Aspectos sanitarios y medidas preventivas.

b) Aspectos relacionados con el manejo y la higiene de la explotación.

c) Cuestiones relacionadas con la bioseguridad.

d) Tratamientos antimicrobianos y uso racional de antimicrobianos: Valoración del promedio trimestral y consumo habitual del uso de antibióticos en la explotación.

e) Bienestar animal.

f) Puntos de mejora a implantar antes de la siguiente visita.

g) Deficiencias de acuerdo con el artículo 5 de la ley 8/2003 de sanidad animal que deben ser comunicadas a la autoridad competente, en el caso de que se pusieran de manifiesto en la visita.

2. Los informes resultantes de las visitas zoosanitarias contendrán los datos identificativos de la explotación, así como los del profesional veterinario que las ha realizado, incluyendo número de colegiación, y deberán estar firmados tanto por el titular de la explotación como por dicho profesional veterinario, incluyendo la fecha del día de realización.

3. El titular de la explotación y el profesional veterinario que realice la visita zoosanitaria deben conservar los informes resultantes de las visitas zoosanitarias durante un período mínimo de tres años. Esta documentación estará a disposición de la autoridad competente, por ese periodo mínimo, sin perjuicio de las obligaciones de comunicación de acuerdo con el artículo 5 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

4. La autoridad competente en materia de sanidad animal podrá establecer sistemas para requerir la presentación de la información y resultados de las visitas zoosanitarias cuando la situación sanitaria lo requiera o exista sospecha de incumplimiento por parte de quienes sean titulares de explotación de los aspectos recogidos en la legislación, o cuando el titular de la explotación o, en su caso, el profesional veterinario de la de explotación soliciten la reevaluación del riesgo zoosanitario de las especies de su explotación.

5. La autoridad competente en materia de bienestar animal podrá exigir, a la vista de los resultados de la visita zoosanitaria, que se elabore en un determinado plazo un plan de bienestar animal específico para la explotación, de acuerdo con el artículo 3.c) del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo.

Artículo 6. *Determinación del riesgo zoosanitario.*

1. La autoridad competente en materia de sanidad y bienestar animal determinará el nivel de riesgo para cada explotación ganadera o grupos de explotaciones ganaderas conforme al anexo II.

2. El riesgo zoosanitario de las explotaciones se revisará por parte de dicha autoridad competente con la periodicidad que se determine en el marco del Comité RASVE.

3. Asimismo, la autoridad competente podrá determinar que, por motivos sanitarios, las explotaciones recogidas en el anexo I puedan ser susceptibles de recibir visitas zoosanitarias.

4. El titular de la explotación, el profesional veterinario que realice la visita zoosanitaria o, en su caso, el profesional veterinario de explotación, podrán solicitar a la autoridad competente en materia de sanidad animal la reevaluación del riesgo zoosanitario de las especies de la explotación, en base a su conocimiento y, en especial, al resultado de las visitas zoosanitarias.

CAPÍTULO IV

Figura voluntaria del profesional veterinario de explotación

Artículo 7. *Obligaciones del titular de la explotación respecto al profesional veterinario de explotación.*

1. Los titulares de las explotaciones que dispongan voluntariamente del profesional veterinario de explotación deberán acreditar dicha disponibilidad comunicándolo a la autoridad competente en materia de sanidad animal a través de un modelo de comunicación previa conforme al modelo establecido en el anexo IV, por parte de la persona titular de la explotación. En el caso de explotaciones que formen parte de una Agrupación de Defensa Sanitaria Ganadera (en adelante, ADSG), empresa, integradora, cooperativa u otra figura asociativa, que pongan sus servicios veterinarios a disposición de dichas explotaciones, la comunicación podrá hacerse a través de la persona responsable de la entidad asociativa. En el caso de que el profesional veterinario sea diferente para cada especie se deberá presentar un modelo para cada una de ellas.

2. El titular de la explotación deberá garantizar que el profesional veterinario de explotación designado realice la visita zoosanitaria en su explotación con la frecuencia que determine la autoridad competente.

3. El titular de la explotación será responsable de que el profesional veterinario de explotación asista de manera regular y presencial a su explotación.

En el caso de que el profesional veterinario de explotación cese su actividad como responsable en la explotación, el titular de la explotación o la persona responsable de la figura asociativa deberá comunicarlo a la autoridad competente en materia de sanidad animal en el plazo máximo de siete días hábiles, mediante el modelo establecido en el anexo IV que deberá ir firmado por el titular de la explotación y/o por el profesional veterinario de explotación.

Artículo 8. *Funciones y responsabilidades del profesional veterinario de explotación.*

Sin perjuicio de las responsabilidades que el artículo 12 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, asigna a los profesionales veterinarios, serán funciones del profesional veterinario de explotación, en el ámbito de esta normativa, las siguientes:

a) Asistir de manera presencial y regular a la explotación, sin perjuicio de las visitas previstas en el apartado b), con el objetivo de asesorar de forma continuada al titular de la explotación en el correcto cumplimiento de la normativa sanitaria, de bienestar animal, así como de higiene y bioseguridad de las normas de ordenación ganadera.

b) Realizar las visitas zoosanitarias de acuerdo con lo descrito en el artículo 4 y 5.

c) Recomendar el establecimiento de medidas para que los requisitos sanitarios del anexo III puedan ser cumplidos por el titular de la explotación.

d) Comunicar a la autoridad competente en materia de sanidad animal, cuando así se produzca, el cese de su actividad como profesional veterinario de explotación, mediante el modelo establecido en el anexo IV que deberá ir firmado por el titular y/o por el profesional veterinario de explotación, en un plazo máximo de siete días hábiles.

e) Solicitar a la autoridad competente la revisión del riesgo asignado a la explotación si lo considera oportuno.

CAPÍTULO V

Obligaciones de la Autoridad Competente en materia de sanidad animal, controles y régimen sancionador

Artículo 9. *Obligaciones de la autoridad competente.*

1. La autoridad competente en materia de sanidad y bienestar animal determinará el nivel de riesgo para cada explotación ganadera o grupos de explotaciones ganaderas conforme al apartado 1.b) del anexo II.

2. El riesgo zoosanitario de las explotaciones se revisará por parte de dicha autoridad competente con la periodicidad que se determine en el marco del Comité RASVE.

3. En el caso del profesional veterinario de explotación que se recoge en el artículo 7, la autoridad competente en materia de sanidad animal pondrá al alcance de quienes tengan la condición de titulares de explotación, o, en el caso de explotaciones que formen parte de una Agrupación de Defensa Sanitaria Ganadera (en adelante, ADSG), empresa, integradora u otra figura asociativa, que pongan sus servicios veterinarios a disposición de dichas explotaciones, al responsable de la entidad asociativa, los mecanismos para que puedan comunicar los datos del profesional veterinario asignado para la realización de las funciones de este real decreto, o su cese, y que esta información figure en la base de datos REGA (Registro general de explotaciones ganaderas).

Artículo 10. *Controles sobre el terreno y mecanismos de coordinación entre autoridades competentes.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas realizarán controles 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, en colaboración con las comunidades autónomas, instrumentará mecanismos de coordinación que aseguren una aplicación homogénea de este real decreto en todo el territorio nacional. La coordinación de la ejecución de los controles sobre el terreno se realizará a través de un programa de controles, que sentará las bases para la ejecución de los controles oficiales por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

Artículo 11. *Régimen sancionador.*

1. Sin perjuicio de otras normativas sancionadoras de las comunidades autónomas, 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 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 la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, o en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y demás disposiciones sancionadoras en materia de derecho administrativo.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se aplicará sin perjuicio de las responsabilidades medioambientales, civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se deroga el Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, 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 y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas.

Asimismo, queda derogado el artículo 2 del Real Decreto de 24 de abril de 1905 aprobatorio del adjunto reglamento para la administración y régimen de las reses mostrencas.

[. . .]

Disposición final octava. *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.

Los reales decretos que se modifican en las disposiciones finales primera a séptima de este real decreto seguirán amparándose en los títulos competenciales que en los mismos se expresan.

Disposición final novena. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar el contenido de los anexos, con el fin de adaptarlos a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final décima. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 1 de junio de 2025.

No obstante, la disposición final séptima.Tres entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», surtiendo efectos desde el 9 de marzo de 2025. Por ello, no podrá imponerse ninguna sanción, penalización o cualquier otra consecuencia jurídica negativa o restrictiva de derechos en caso de incumplimientos que se hayan producido con anterioridad a su entrada en vigor.

ANEXO I

Explotaciones excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto conforme al artículo 1.3.a)

1. Aves:

Explotaciones avícolas con la siguiente capacidad máxima:

Ponedoras: menor a 150 animales.
Pollos para producción cárnica: menor a 250 pollos.
Pollita de recría: menor a 750 animales.
Gallinas reproductoras ligeras: menor a 188 animales.
Gallinas reproductoras pesadas: menor a 150 animales.
Pavo reproductor: menor a 75 animales.
Pavo de engorde: menor a 150 animales.
Pato reproductor: menor a 125 animales.
Pato de engorde: menor a 250 animales.
Pintada: menor a 107 animales.
Oca reproductora: menor a 125 animales.
Oca de engorde: menor a 250 animales.
Avestruz: menor a 2 animales.
Perdiz reproductora: menor a 375 animales.
Perdiz de engorde: menor a 833 animales.
Codorniz reproductora y ponedora: menor a 833 animales.
Codorniz de engorde: menor a 1875 animales.
Faisán reproductor: menor a 125 animales.
Faisán de engorde: menor a 250 animales.
Paloma: menor a 375 animales.

2. Especies cinegéticas de caza mayor criadas, mantenidas o cebadas como animales de producción:

Corzos, ciervos, gamos, alces y renos:

Explotaciones de producción y reproducción con el siguiente censo:

a) Menor a 20 reproductoras.
b) Menor a 50 animales para cebo.

3. Especies peleteras: visón, zorro rojo, nutria y chinchilla:

Explotaciones con menos de 10 animales.

4. Bovino de producción cárnica:

Explotaciones de bovino con la siguiente capacidad máxima:

a) Menor a 20 reproductoras.
b) Menor a 50 animales para cebo.

5. Bovino de producción láctea:

Explotaciones de menos de 20 animales de producción láctea.

6. Ovino/Caprino:

Explotaciones de producción y reproducción con el siguiente censo:

a) Menor a 50 reproductoras.
b) Menor a 100 animales para cebo.

7. Suidos (Cerdos y Jabalíes): explotaciones de producción y reproducción con la siguiente capacidad máxima:

a) Menor a 10 reproductoras.
b) Menor a 50 animales para cebo.

8. Equino: explotaciones con menos de 10 animales.
9. Conejos:

a) Explotaciones con menos de 300 madres reproductoras.
b) Explotaciones con menos de 2000 conejos de engorde.

10. Apicultura:

Explotaciones de menos de 15 colmenas.

11. Acuicultura: todos los establecimientos que no tengan la obligación de estar registrados en REGA.

ANEXO II

Frecuencia de visitas zoosanitarias con base en el riesgo

1. La frecuencia de las visitas zoosanitarias que deberá efectuar el profesional veterinario conforme a lo dispuesto en el artículo 4 vendrá determinada por los siguientes factores:

a) La situación sanitaria que presente la comarca ganadera, en explotaciones de animales terrestres, o en cada zona o compartimento en relación con los animales acuáticos, relativa a las enfermedades de declaración obligatoria.
b) La autoridad competente podrá establecer zonas de especial riesgo en las que todas las explotaciones de determinadas especies se declaren de riesgo alto.
c) El nivel de riesgo zoosanitario que presente cada especie ganadera, en lo referente a la entrada y propagación de enfermedades, se calculará en función de los criterios previstos en el artículo 25.1 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016. Adicionalmente podrán tenerse en cuenta los siguientes criterios:

1.º Número de animales.
2.º Clasificación zootécnica de la explotación, sistema productivo, forma de cría.
3.º Consideraciones de salud pública, sanidad animal y bienestar animal.

4.º Resultados de los controles anteriores.
5.º Datos declarados de uso de antibióticos.
6.º Disponibilidad de un profesional veterinario de explotación de acuerdo con lo establecido en los artículos 7y 8 de este real decreto.
7.º Otros criterios considerados por la autoridad competente en materia de sanidad y bienestar animal.

d) En el marco del Comité RASVE se elaborarán líneas directrices para la aplicación de este análisis de riesgo, así como la periodicidad mínima de su revisión por parte de la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el artículo 6.2.

2. En función del resultado de la determinación del riesgo, las frecuencias mínimas con las que se llevará a cabo esta visita zoosanitaria serán las siguientes:

Riesgo	Frecuencia
Muy alto.	1 vez cada 3 meses.
Alto.	1 vez cada 6 meses.
Medio.	1 vez cada 12 meses.
Bajo.	1 vez cada 18 meses.
Muy bajo.	A determinar por la autoridad competente.

ANEXO III

Requisitos sanitarios de las explotaciones ganaderas

Los requisitos sanitarios de las explotaciones ganaderas incluirán como mínimo:

1. Medidas de higiene y bioseguridad:

a) Acceso de vehículos, animales y personas.
b) Alimentación animal y el suministro y la calidad del agua.
c) Manejo.
d) Aspectos de las instalaciones relacionados la sanidad animal.
e) Limpieza, desinfección, desinsectación y desratización de las instalaciones y los materiales.
f) Recogida y almacenamiento de cadáveres y otros subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (SANDACH).

2. Bienestar animal.
3. Vigilancia y control de parásitos internos y externos y programa de vacunación, cuando proceda.
4. Vigilancia y/o muestreo rutinario frente a las enfermedades que son objeto de control en la explotación.
5. Uso racional de medicamentos veterinarios, teniendo en cuanta al lo recogido en el Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero la valoración del promedio trimestral y consumo habitual del uso de antibióticos en la explotación.
6. En el caso de explotaciones lecheras, medidas aplicables a la higiene de la leche.

ANEXO IV

Comunicación previa que debe presentar el titular de la explotación y/o el profesional veterinario de la explotación en relación con la designación/cese del profesional veterinario de la explotación

Datos mínimos que deberá contener la comunicación a la que hace referencia el artículo 7 y 8:

☐ Comunicación para la designación del profesional veterinario de explotación.
☐ Comunicación para el cese del profesional veterinario de explotación.

DATOS DE LA EXPLOTACIÓN.

Código REGA.
Especie/s.

DATOS DE LA PERSONA TITULAR DE LA EXPLOTACIÓN.

Nombre y apellidos.
Número de Documento (NIF/NIE).
Teléfono.
Correo electrónico.

Con la firma del presente documento, autorizo que el profesional veterinario de explotación obtenga en mi nombre, la información necesaria sobre la situación epidemiológica de la explotación o cualquier otra información que éste requiera para el adecuado desarrollo de las tareas como veterinario de explotación, y a la información relacionada con el consumo de antibióticos relativos a la explotación ganadera mediante el Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET) o las bases de datos autonómicas.

En su caso, el titular comunica al marcar la siguiente casilla el cese de la autorización otorgada con anterioridad:

☐ Cesa la autorización para que el profesional veterinario con los datos recogidos en esta comunicación como profesional veterinario de su explotación obtenga en mi nombre, la información necesaria sobre la situación epidemiológica de la explotación o cualquier otra información que éste requiera para el adecuado desarrollo de las tareas como veterinario de explotación, y a los datos de la explotación que figuran en PRESVET o las bases de datos autonómicas.

DATOS DEL PROFESIONAL VETERINARIO DE EXPLOTACIÓN O DE LA EMPRESA VETERINARIA/INTEGRADORA.

Nombre y apellidos del profesional veterinario asignado/Nombre empresa/Nombre Integradora.
Nombre y NIF/NIE de la persona representante en el caso de empresa o integradora.
Número/s de Documento/s (NIF/NIE).
Domicilio/s a efectos de notificaciones.
Teléfono/s.
Correo/s electrónico/s.
Número/s de colegiación y aceptación de la transferencia de sus datos al Colegio Veterinario de su Comunidad Autónoma para que se verifique su colegiación.

Fecha y firma del titular de la explotación o su representante	Fecha y firma del profesional veterinario de explotación/empresa/integradora

§ 13

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

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 168, de 15 de julio de 1983
Última modificación: 2 de julio de 2025
Referencia: BOE-A-1983-19755

Norma derogada, con efectos de 3 de julio de 2025, con las excepciones indicadas en la disposición derogatoria única.a) del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

El Congreso de los Diputados, en su reunión del día 17 de septiembre de 1981, acordó un plan de medidas urgentes de defensa de la salud de los consumidores, entre las que se incluyen la «refundición y actualización de todas las normas vigentes en materia de inspección y vigilancia de las actividades alimentarias y de sanción de las infracciones».

Al dar cumplimiento al mandato parlamentario, se actualizan una serie de normas y disposiciones en distintas materias, en las que confluyen la defensa de la salud pública, la protección de los intereses de los consumidores y las legítimas exigencias de la industria, el comercio y los servicios.

La nueva normativa supone además una consideración de las actuales condiciones técnicas, económicas y sociales que rodean a los productos y servicios que se facilitan a los consumidores y usuarios y que exigen una clara delimitación de obligaciones y responsabilidades para evitar indefensiones individuales o colectivas ante el fraude, la adulteración, el abuso o la negligencia.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de junio de 1983, dispongo:

Artículo 1. *Definiciones, obligaciones, prohibiciones.*

(Derogado)

Artículo 2. *Infracciones sanitarias.*

(Derogado)

Artículo 3. *Infracciones en materia de protección al consumidor.*

3.1 Son infracciones por alteración, adulteración o fraude en bienes y servicios susceptibles de consumo:

3.1.1 La elaboración, distribución, suministro o venta de bienes a los que se haya adicionado o sustraido cualquier sustancia o elemento para variar su composición, estructura, peso o volumen con fines fraudulentos, para corregir defectos mediante procesos o procedimientos que no estén expresa y reglamentariamente autorizados o para encubrir la inferior calidad o alteración de los productos utilizados.

3.1.2 La elaboración, distribución, suministro o venta de bienes cuando su composición o calidad no se ajuste a las disposiciones vigentes o difiera de la declarada y anotada en el Registro correspondiente.

3.1.3 El fraude en cuanto al origen calidad, composición cantidad, peso o medida de cualquier clase de bienes o servicios destinados al público, o su presentación mediante determinados envases, etiquetas, rótulos, cierres, precintos o cualquier otra información o publicidad que induzca a engaño o confusión o enmascare la verdadera naturaleza del producto o servicio.

3.1.4 **(Derogado)**

3.1.5 **(Derogado)**

3.2 **(Derogado)**

3.3 **(Derogado)**

Téngase en cuenta que se deroga este artículo a excepción de los apartados 3.1.1, 3.1.2 y 3.1.3, que seguirán vigentes 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, según establece la disposición derogatoria única.a).2º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 4. *Infracciones en materia de defensa de la calidad de la producción agroalimentaria.*

4.1 Son infraeciones antirreglamentarias:

4.1.1 La no presentación del certificado acreditativo de la inscripción oficial de la Empresa, industria, almacén, materia o producto en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando a ello se estuviere obligado o la no exhibición del mismo en el local correspondiente en la forma en que estuviera establecido.

4.1.2 La distribución de propaganda sin previa autorización del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando ésta sea preceptiva o cuando no se ajuste a los requisitos oficiales establecidos.

4.1.3 El incumplimiento en la remisión dentro de los plazos marcados de los partes de existencia y movimientos de productos o materias, o la presentación de partes defectuosos, cuando éstos sean obligatorios.

4.1.4 La falta de talonarios matrices de facturas de venta, libros de movimientos o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes.

4.1.5 La modificación relativa al cambio de titularidad y el arrendamiento de las industrias agrarias y alimentarias que no haya sido comunicado al Organismo administrativo correspondiente, según las normas en vigor.

4.1.6 La paralización de las actividades de las industrias agrarias y alimentarias sin haberlo comunicado al correspondiente Organismo administrativo con arreglo a la legislación vigente.

4.1.7 El incumplimiento de las instrucciones que sobre su actividad y competencia emanen del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, siempre que se trate de infracciones meramente formales no contempladas en los apartados siguientes:

4.2 Son infracciones por clandestinidad:

4.2.1 La tenencia en explotaciones agrarias e industrias elaboradoras o en locales anejos, de sustancias no autorizadas por la legislación especifica para la producción o elaboración de los productos.

4.2.2 La elaboración, distribución o venta de productos, materias o elementos de o para el sector agroalimentario sin que el titular responsable o el local posea la preceptiva autorización cuando legalmente fuera exigible dicho requisito.

4.2.3 La falta de inscripción de dichos productos, materias o elementos en la forma que para cada uno de ellos se hubiera establecido.

4.2.4 La tenencia o venta de productos a granel sin estar autorizados para ello, o la circunstancia de no reunir los envases los requisitos exigidos por las disposiciones correspondientes.

4.2.5 La falta de etiquetas o rotulación indeleble, que fueren preceptivas, o el no ajustarse las mismas a la forma o condiciones establecidas para dichos productos.

4.2.6 La no expedición de facturas comerciales, la omisión en las mismas o la deficiente extensión, de alguno de los datos exigidos por la legislacion vigente.

4.2.7 El suministrar, sin ajustarse a la realidad, cuantos datos sean legalmente exigibles.

4.2.8 La posesión de maquinaria o útiles sin la preceptiva inscripción de la misma en los registros legalmente establecidos, así como no darla de baja en dichos registros cuando por cualquier causa deje de utilizarse de una manera permanente.

4.2.9 La plantación o cultivo no autorizado de especies o variedades de plantas que estén sujetas a normativas especificas o la multiplicación, sin la autorización del obtentor, de variedades registradas.

4.2.10 La instalación o modificación en los casos de ampliación reducción, perfeccionamiento y traslado de las industrias agrarias y alimentarias con incumplimiento de las disposiciones vigentes en materia de regulación de dichas industrias.

4.2.11 El ejercicio de actividades en las industrias agrarias y alimentarias sin estar inscritas en el correspondiente Registro o cuando aquellas actividades no estén previstas en dicha inscripción, o ésta haya sido cancelada.

4.2.12 La transferencia de las autorizaciones para la instalación o modificación de industrias agrarias y alimentarias no liberalizadas sin permiso expreso de la Dirección General de Industrias Agrarias y Alimentarias en tanto no se haya montado la industria y ultimado la modificación, asi como el incumplimiento de las cláusulas de la autorización o requisitos exigibles, y el incumplimiento de los plazos previstos en dicha autorización, o, en su caso, en las prórrogas otorgadas para realizar las instalaciones o las modificaciones autorizadas.

4.2.13 Y, en general, toda actuación que con propósito de lucro tienda a eludir la efectividad de las normas y medidas de vigilancia o intervención establecidas en las materias a que se refiere este artículo.

4.3 Son infracciones por fraude:

4.3.1 La elaboración de medios de producción, productos agrarios y alimentarios, mediante tratamientos o procesos que no estén autorizados por la legislación vigente, así como la adición o sustracción de sustancias o elementos que modifiquen su composición con fines fraudulentos.

4.3.2 Las defraudaciones en la naturaleza, composición, calidad, riqueza, peso, exceso de humedad o cualquier otra discrepancia que existiese entre las características reales de la materia o elementos de que se trate y las ofrecidas por el productor, fabricante o vendedor, así como todo acto voluntario de naturaleza similar que suponga transgresión o incumplimiento de lo dispuesto en la legislación vigente.

4.3.3 El utilizar en las etiquetas, envases o propaganda, nombres, indicaciones de procedencia, clase de producto o indicaciones falsas que no correspondan al producto o induzcan a confusión en el usuario.

4.3.4 La falsificación de productos y la venta de los productos falsificados.

4.3.5 La aportación de datos falsos que puedan inducir a cualquier Organismo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a otorgar ayudas, subvenciones o beneficios de cualquier índole, sin que se cumplan los requisitos o se reúnan las condiciones previamente establecidas a partir del momento en que se conceda la subvención o beneficio.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga, aunque seguirá vigente 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, según establece la disposición derogatoria única.a).2º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 5. *Otras infracciones.*

(Derogado)

Artículo 6. *Calificación de las infracciones. Infracciones leves.*

Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 2, 3º. 3, y 5º se califican como leves:

6.1 Cuando la aplicación, variación o señalamiento de precios o márgenes comerciales que excedan de los límites o incrementos aprobados por los Organismos administrativos sea de escasa entidad y se aprecie simple negligencia.

6.2 Cuando se trate de simples irregularidades en la observancia de las reglamentaciones relativas al mercado, sin trascendencia directa para los consumidores o usuarios.

6.3 Cuando se subsanen los defectos en plazo señalado por la autoridad competente, si el incumplimiento afecta a la normativa sobre el ejercicio de actividades comerciales.

6.4 Y en todos los demás casos en que no proceda su calificación como graves o muy graves.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga, aunque seguirá vigente en los aspectos relacionados con el artículo 4, 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, según establece la disposición derogatoria única.a).2º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 7. *Calificación de las infracciones. Infracciones graves.*

7.1 Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 1, y 4º. 3, se calificarán como graves, valorando las circunstancias siguientes:

7.1.1 Que, en todo o en parte, sean concurrentes con infracciones sanitarias graves o éstas hayan servido para facilitar o encubrir aquéllas.

7.1.2 Que se produzcan en el origen de su producción o distribución, de forma consciente y deliberada o por falta de los controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

7.2 Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 2; 3º. 3, y 5º se calificarán como graves en función de las circunstancias siguientes:

7.2.1 La situación del predominio del infractor en un sector del mercado.

7.2.2 La cuantía del beneficio obtenido como consecuencia directa o indirecta de la infracción.

7.2.3 La gravedad de la alteración social que produzca la actuación infractora.

7.2.4 La generalización en un sector determinado de un mismo tipo de infracción.

7.2.5 La negativa reiterada a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección.

7.2.6 La reincidencia en infracciones leves, en los últimos tres meses.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga, aunque seguirá vigente en los aspectos relacionados con el artículo 4, 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, según establece la disposición derogatoria única.a).2º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 8. *Calificación de las infracciones. Infracciones muy graves.*

8.1 Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 1, y 4º. 3, se calificarán como muy graves, en función de las circunstancias siguientes:

8.1.1 Las que, en todo o en parte, sean concurrentes con infracciones sanitarias muy graves o éstas hayan servido para facilitar o encubrir aquéllas.

8.1.2 Las que supongan la extensión de la alteración, adulteración o fraude a realizar por terceros a quienes se facilita la sustancia, medios o procedimientos para realizarlos, encubrirlos o enmascararlos.

8.1.3 La reincidencia en infracciones graves, en los últimos cinco años, que no sean a su vez consecuencia de reincidencia en infracciones leves.

8.2 Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 2, 3º. 3, y 5º, se calificarán como muy graves, en función de las circunstancias siguientes:

8.2.1 La creación de una situación de desabastecimiento en un sector o zona del mercado nacional determinada por la infracción.

8.2.2 La aplicación de precios o márgenes comerciales en cuantía muy superior a los limites autorizados.

8.2.3 La concurrencia en la mayoría de los bienes y servicios ofrecidos por una Empresa, de precios que excedan tales limites aunque individualmente considerados no resulten excesivos.

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

8.2.5 La reincidencia en infracciones graves en los últimos cinco años que no sean a su vez consecuencia de reincidencia en infracciones leves.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga, aunque seguirá vigente en los aspectos relacionados con el artículo 4, 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, según establece la disposición derogatoria única.a).2º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 9. *Responsabilidad por infracciones.*

9.1 **(Derogado)**

9.2 De las infracciones en productos envasados será responsable la firma o razón social cuyo nombre figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación del producto por el tenedor siempre que se especifiquen en el envase original las condiciones de conservación.

También será responsable el envasador cuando se pruebe su connivencia con el marquista.

9.3 De las infracciones cometidas en productos a granel será responsable el tenedor de los mismos, excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta, de un tenedor anterior.

Téngase en cuenta que los apartados 2 y 3 seguirán vigentes en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios, según establece la

disposición derogatoria única.a).1º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

9.4 **(Derogado)**
9.5 **(Derogado)**
9.6 **(Anulado)**

Artículo 10. *Sanciones.*

10.1 Las infracciones a que se refiere el presente Real Decreto serán sancionadas mediante la aplicación de las siguientes medidas:

Infracciones leves y antirreglamentarias tipificadas en el artículo 4º.1, multa hasta 601,01 euros.

Infracciones por clandestinidad, tipificadas en el artículo 4.2, multa comprendida entre 300,51 y 3.005,06 euros.

Infracciones graves, multa comprendida entre 601,02 y 15.025,30 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

Infracciones muy graves, multa comprendida entre 15.025,31 y 601.012,10 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el décuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

10.2 Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 6º, 7º y 8º del presente Real Decreto, la cuantía de la sanción se graduará de conformidad con los siguientes criterios:

– El volumen de ventas.

– La cuantía del beneficio ilícito obtenido.

– El efecto perjudicial que la infracción haya podido producir sobre los precios, el consumo o el uso de un determinado producto o servicio o sobre el propio sector productivo.

– El dolo, la culpa y la reincidencia.

10.3 La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar, como sanción accesoria, el decomiso de la mercancía adulterada, falsificada, fraudulenta o no identificada y que pueda entrañar riesgo para el consumidor; lo mismo podrá acordarse en los supuestos contemplados en los cinco primeros apartados del artículo 4º, 2.

Dichas mercancías deberán ser destruidas si su utilización o consumo constituyera peligro para la salud pública. El Organo sancionador deberá, en todo caso, determinar el destino final que debe darse a las mercancías decomisadas.

Los gastos que originen las operaciones de intervención, depósito, decomiso, transporte y destrucción serán de cuenta del infractor.

En caso de que el decomiso no sea posible podrá ser sustituido por el pago del importe de su valor por la Empresa infractora.

Téngase en cuenta que se declara la nulidad del apartado 10.3 en la forma indicada por el fundamento jurídico 9 de la Sentencia del TS de 6 de junio de 1988, publicada por Orden de 27 de febrero de 1989. Ref. BOE-A-1989-8498.

10.4 En el caso de infracciones en materia de industrias agrarias y alimentarias la autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar como sanción accesoria la declaración de caducidad de las autorizaciones administrativas si la infracción corresponde a la tipificada en el articulo 4., 2.12, o la cancelación de la inscripción registral en las infracciones en esta materia en los casos contemplados en la legislación vigente (articulo 14 del Real Decreto 2685/1980, de 17 de octubre).

10.5 En los supuestos de infracciones calificadas como muy graves podrá decretarse el cierre temporal de la Empresa, establecimiento o industria infractora, por un período máximo de cinco años.

La facultad de acordar el cierre queda atribuida, en todo caso, al Consejo de Ministros.

10.6 No tendrá carácter de sanción la clausura o cierre de instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos.

10.7 Del acuerdo de cierre, se dará traslado a la Empresa sancionada y al Gobernador o Gobernadores civiles de las provincias donde radiquen los establecimientos o industrias a cerrar, a fin de que delegados de su autoridad procedan a la ejecución del acuerdo.

10.8 En el acuerdo del Consejo de Ministros sobre el cierre de la Empresa, establecimiento o industria podrán determinarse medidas complementarias para la plena eficacia de la decisión adoptada.

10.9 Los Gobernadores civiles de las provincias donde radiquen los establecimientos o industrias clausurados,ordenarán el levantamiento del cierre temporal tan pronto transcurra el plazo del mismo, dando cuenta de ello al Organo sancionador.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga, aunque seguirá vigente en los aspectos relacionados con el artículo 4, 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, según establece la disposición derogatoria única.a).2º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 11. *Publicidad de las sanciones.*

(Derogado)

Artículo 12. *Efectos.*

(Derogado)

Artículo 13. *Inspección.*

13.1 En el ejercicio de su función, los Inspectores tendrán el carácter de autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra, así como de los Cuerpos de Seguridad del Estado.

13.2 Podrán acceder directamente a la documentación industrial, mercantil y contable de las Empresas que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones que, en todo caso, tendrán carácter confidencial.

Tanto los Organos de las Administraciones públicas, como las Empresas con participación pública, Organismos oficiales, Organizaciones Profesionales y Organizaciones de Consumidores prestarán, cuando sean requeridos para ello, la información que se les solicite por los correspondientes servicios de inspección.

13.3 Cuando los Inspectores aprecien algún hecho que estimen que pueda constituir infracción, levantarán la correspondiente acta, en la que harán constar, además de las circunstancias personales del interesado y los datos relativos a la Empresa inspeccionada, los hechos que sirvan de base al correspondiente procedimiento sancionador.

13.4 Los Inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de sigilo profesional. El incumplimiento de este deber será sancionado conforme a los preceptos del Reglamento de Régimen Disciplinario de las Administraciones Públicas donde presten sus servicios y con carácter supletorio en el de los Funcionarios Civiles del Estado.

Téngase en cuenta que este artículo seguirá vigente en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios, según establece la disposición derogatoria única.a).1º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 14. *Obligaciones de los interesados.*

14.1 Las personas físicas o jurídicas, Asociaciones o Entidades estarán obligadas, a requerimiento de los Organos competentes o de los Inspectores:

– A suministrar toda clase de información sobre instalaciones productos o servicios, permitiendo la directa comprobación de los Inspectores.

– A exhibir la documentación que sirva de justificación de las transacciones efectuadas, de los precios y márgenes aplicados y de los conceptos en que se descomponen los mismos.

– A facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

– A permitir que se practique la oportuna toma de muestras de los productos o mercancías que elaboren, distribuyan o comercialicen.

– Y, en general, a consentir la realización de las visitas de inspección y a dar toda clase de facilidades para ello.

14.2 Cuando a requerimiento de la Administración o espontáneamente se aporten escandallos de precios, así como otra declaración o documentación, deberán ir firmados por el Presidente, Consejero-Delegado o persona con facultad bastante para representar y obligar a la Empresa.

La falsedad, así como la constancia en dichos documentos de datos inexactos o incompletos, se sancionará de conformidad con lo Previsto en el presente Real Decreto, sin perjuicio de que, si se observase la posible existencia de delito o falta, se pase el tanto de culpa a los Tribunales de justicia.

14.3 **(Anulado)**

14.4 En el supuesto de riesgo real o previsible para la salud pública se adoptarán cualesquiera otras medidas que ordenen las autoridades sanitarias.

> Téngase en cuenta que este artículo seguirá vigente en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios, según establece la disposición derogatoria única.a).1º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 15. *Toma de muestras.*

15.1 La toma de muestras se realizará mediante acta formalizada, al menos por triplicado, ante el titular de la Empresa o establecimiento sujeto a inspección, o ante su representante legal o persona responsable, y en defecto de los mismos, ante cualquier dependiente.

Cuando las personas anteriormente citadas se negasen a intervenir en el acta, ésta será autorizada con la firma de un testigo, si fuere posible, sin perjuicio de exigir las responsabilidades contraídas por tal negativa. El acta será autorizada por el Inspector en todo caso.

En el acta se transcribirán íntegramente cuantos datos y circunstancias sean necesarios para la identificación de las muestras.

15.2 Cada muestra constará de tres ejemplares homogéneos, que serán acondicionados, precintados, lacrados y etiquetados de manera que con estas formalidades y con las firmas de los intervinientes estampadas sobre cada ejemplar, se garantice la identidad de las muestras con su contenido, durante el tiempo de la conservación de las mismas. Y en cuanto al depósito de los ejemplares se hará de la siguiente forma:

15.2.1 Si la Empresa o titular del establecimiento donde se levante el acta fueren fabricantes, envasadores o marquistas de las muestras recogidas y acondicionadas en la forma antes dicha, uno de los ejemplares quedará en su poder, bajo depósito en unión de una copia del acta, con la obligación de conservarla en perfecto estado para su posterior utilización en prueba contradictoria si fuese necesario. Por ello, la desaparición, destrucción o deterioro de dicho ejemplar de la muestra se presumirá maliciosa, salvo prueba en contrario. Los otros dos ejemplares de la muestra quedarán en poder de la inspección, remitiéndose uno al Laboratorio que haya de realizar el análisis inicial.

15.2.2 Por el contrario, si el dueño del establecimiento o la Empresa inspeccionada actuasen como meros distribuidores del producto investigado, quedará en su poder una copia del acta, pero los tres ejemplares de la muestra serán retirados por la inspección, en cuyo caso, uno de los ejemplares se Pondrá a disposición del fabricante, envasador o marquista interesado o persona debidamente autorizada que le represente -para que la retire si desea practicar la prueba contradictoria-, remitiéndose otro ejemplar al Laboratorio que haya de realizar el análisis inicial.

15.2.3 Las cantidades que habrán de ser retiradas de cada ejemplar de la muestra serán suficientes en función de las determinaciones analíticas que se pretendan realizar y, en todo caso, se ajustarán a las normas reglamentarias que se establezcan y, en su defecto, a las instrucciones dictadas por los Organos competentes.

Téngase en cuenta que este artículo seguirá vigente en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios, según establece la disposición derogatoria única.a).1º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 16. *Análisis.*

16.1 Las pruebas periciales analíticas se realizarán en Laboratorios oficiales o en los privados acreditados por la Administración para estos fines, empleando para el análisis los métodos que, en su caso, se encuentren oficialmente aprobados y, en su defecto, los recomendados nacional o internacionalmente.

16.2 El Laboratorio que haya recibido la primera de las muestras, a la vista de la misma y de la documentación que se acompañe, realizará el análisis y emitirá a la mayor brevedad posible los resultados analíticos correspondientes y en caso de que se le solicite, un informe técnico, pronunciándose de manera clara y precisa sobre la calificación que le merezca la muestra analizada.

16.3 Cuando del resultado del análisis inicial se deduzcan infracciones a las disposiciones vigentes, se incoará expediente sancionador de acuerdo con el procedimiento contenido en la presente disposición. En este caso, y en el supuesto de que el expedientado no acepte dichos resultados, sin perjuicio de acreditar lo que convenga a su derecho por cualquier medio de prueba, podrá solicitar del instructor del expediente, la realización del análisis contradictorio, de acuerdo con una de las dos posibilidades siguientes:

– Designando, en el plazo de cinco días hábiles, contados a partir de la notificación del pliego de cargos, Perito de parte para su realización en el Laboratorio que practicó el análisis inicial, siguiendo las mismas técnicas empleadas por éste y en presencia del técnico que certificó dicho análisis o persona designada por el mismo. A tal fin, el instructor del expediente o el propio Laboratorio comunicara al interesado fecha y hora.

– Justificando ante el instructor, en el plazo de ocho días hábiles a partir de la notificación del pliego de cargos, que el ejemplar de muestra correspondiente ha sido presentado en un laboratorio oficial o privado autorizado para que se realice el análisis contradictorio por el técnico que designe dicho laboratorio, utilizando las mismas técnicas empleadas en el análisis inicial. El resultado analítico y, en su caso, el informe técnico complementario deberán ser remitidos al instructor del expediente en el plazo máximo de un mes a partir de la notificación del pliego de cargos, entendiéndose que transcurrido dicho plazo sin haberse practicado el análisis y haberse comunicado al instructor el expedientado decae en su derecho

16.4 La renuncia expresa o tácita a efectuar el análisis contradictorio o la no aportación de la muestra obrante en poder del interesado, supone la aceptación de los resultados a los que se hubiese llegado en la práctica del primer análisis.

16.5 Si existiera desacuerdo entre los dictámenes de los análisis inicial y contradictorio se designará por el Organo competente otro Laboratorio oficial u oficialmente acreditado que, teniendo a la vista los antecedentes de los anteriores análisis y utilizando la tercera muestra realizará con carácter urgente un tercer análisis que será dirimente y definitivo.

16.6 Los gastos que se deriven por la realización del análisis contradictorio serán de cuenta de quien lo promueva; los originados por la realización de los análisis inicial y dirimente serán a cargo de la Empresa encausada, salvo que los resultados del dirimente rectifiquen los del análisis inicial, en cuyo caso ambos serán sufragados por la Administración. El impago del importe de los análisis inicial y dirimente, cuando sean de cargo del expedientado dará lugar a que se libre la oportuna certificación de apremio, para su cobro con arreglo al Reglamento General de Recaudación.

16.7 En el supuesto de productos alimenticios de difícil conservación en su estado inicial o de productos perecederos en general, la prueba pericial analítica podrá practicarse según una de las dos modalidades siguientes:

a) La prueba analítica inicial se practicará de oficio en el Laboratorio designado al efecto por el Organismo competente notificándose al interesado cuando del resultado de dicho análisis se deduzcan infracciones a las disposiciones vigentes, para que, si lo desea, concurra al análisis contradictorio en el plazo que se señale, asistido de Perito de parte.

b) En los casos en que sea necesaria una actuación urgente, o en los que por razones técnicas fuese conveniente, la prueba pericial analítica se practicará de oficio en el Organismo competente, previa notificación al interesado para que concurra asistido de Perito de parte, en el plazo que se señale, a fin de realizarse en un solo acto el análisis inicial y el contradictorio sobre las muestras aportadas por la Administración y el interesado.

16.8 Igual providencia podrá adoptarse, convocando a un mismo acto y en el mismo Laboratorio a tres Peritos, dos de ellos nombrados por la Administración y uno en representación del interesado, para que practiquen los análisis inicial, contradictorio y, en su caso, el dirimente, sin solución de continuidad, cuando las situaciones de peligro para la salud pública o la importancia económica de la mercancía cautelarmente inmovilizada así lo aconsejen.

16.9 También podrán realizarse análisis o pruebas, en el mismo lugar de la inspección, cuando la naturaleza del producto así lo aconseje, si bien en tal supuesto habrán de practicarse por personal debidamente titulado y autorizado por Organo competente, y ofreciéndose en el mismo acto la posibilidad de prueba contradictoria conforme a cualquiera de las alternativas previstas en el apartado 7 de este mismo artículo.

16.10 Cuando la inspección investigue características de calidad de productos presentados en forma natural y sometidos a normalización y esta investigación no requiera la práctica de pruebas analíticas -cual es el caso de las frutas, hortalizas, canales de especies animales, etc-, se efectuarán los siguientes trámites:

– El Inspector hará constar en el acta los hechos y circunstancias que considere se ponen de manifiesto en la partida inspeccionada.

– El inspeccionado hará constar en el acta la aceptación de tales extremos o su discrepancia con los mismos; en este supuesto, tras la intervención de la mercancía, y en el plazo de dos días contados a partir de la inspección, solicitará la realización de una nueva inspección por otro Inspector del Departamento, que deberá tener al menos igual jerarquía administrativa que el Inspector actuante. En dicha inspección, el interesado podrá designar Perito de parte concurriendo también a la nueva inspección el Inspector que levantó acta inicial.

Los dictámenes evacuados por ambas partes se harán constar en el acta de esta última inspección, a la cual podrán acompañarse pruebas documentales, fotografías, etc.

Todo lo actuado se elevará a la autoridad competente que acordará la incoacción del expediente sancionador, si lo estima procedente.

Téngase en cuenta que este artículo seguirá vigente en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios, según establece la disposición derogatoria única.a).1º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 17. *Procedimiento.*

(Derogado)

Artículo 18. *Prescripción y caducidad.*

(Derogado)

Artículo 19. *Organos competentes.*

(Derogado)

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.

(Derogada)

Segunda.

(Derogada)

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

(Derogada)

Segunda.

(Derogada)

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

(Derogada)

Segunda.

(Derogada)

§ 14

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.

§ 15

Real Decreto 554/2019, de 27 de septiembre, por el que se establecen las bases de las actuaciones de prevención, control y erradicación de la rinotraqueítis infecciosa bovina y se establece un programa nacional voluntario de lucha contra dicha enfermedad

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 245, de 11 de octubre de 2019
Última modificación: 17 de noviembre de 2021
Referencia: BOE-A-2019-14553

La rinotraqueítis infecciosa bovina (en adelante «IBR») es una enfermedad infectocontagiosa causada por el herpesvirus bovino tipo I (HVB-1), que ocasiona en los animales signos respiratorios y reproductivos, en ocasiones inaparentes (subclínicos) y que puede ocasionar pérdidas económicas por los problemas de infertilidad, así como por las limitaciones al comercio de animales, semen, óvulos y embriones. De acuerdo con lo establecido por la Decisión 2004/558/CE, de la Comisión, de 15 de julio de 2004, por la que se aplica la Directiva 64/432/CEE del Consejo en lo que respecta a las garantías adicionales para los intercambios intracomunitarios de animales de la especie bovina, la existencia de esta enfermedad implica importantes limitaciones comerciales. En concreto, está prohibida la comercialización de semen, óvulos y embriones de rebaños seropositivos y el transporte de animales vivos infectados, salvo que se cumplan una serie de medidas sanitarias específicas, a aquellos países o zonas que han sido declarados libres o que tienen un programa de control y erradicación aprobado.

Cada vez son más los países que tienen en marcha programas de control y erradicación en Europa. Por todo ello, es preciso establecer un marco nacional para iniciar un programa de prevención, control y erradicación de la IBR que ofrezca las garantías necesarias para que el control de esta enfermedad se realice de forma homogénea entre las explotaciones de todo el territorio nacional.

El artículo 25.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, dispone que 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.

De forma resumida, las principales actuaciones son las siguientes: por un lado, la calificación sanitaria oficial de las explotaciones en todo el territorio nacional, por otro, la substitución de las vacunas convencionales por vacunas marcadas, delecionadas de la glicoproteína E, que permitan la diferenciación de los animales en función de si han estado en contacto con el virus campo o, por el contrario, han sido vacunados, la adhesión voluntaria al Programa de prevención, control y erradicación de IBR y, finalmente, la regulación oficial de los movimientos entre explotaciones según su situación sanitaria.

Este real decreto observa los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las Administraciones públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, como son los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. A estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia y que la norma es acorde al principio de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, imponiendo las obligaciones indispensables para los destinatarios, e igualmente se ajusta al principio de seguridad jurídica. En cuanto al principio de transparencia, en su elaboración la norma se ha sometido a los distintos trámites propios de la participación pública, esto es, consulta pública y trámites de audiencia e información públicas y, adicionalmente, se ha consultado a las entidades representativas de los intereses afectados y al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria. Con respecto al principio de eficiencia las cargas administrativas incorporadas se limitan a las necesarias para dar cumplimiento a la propia esencia de la norma.

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 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 27 de septiembre de 2019,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene un doble objeto:

1. Establecer las bases de las actuaciones para la prevención, control y erradicación de la rinotraqueítis infecciosa bovina o IBR en las explotaciones de ganado vacuno del territorio nacional.

2. Aprobar el Programa nacional voluntario de lucha contra la rinotraqueítis infecciosa bovina o IBR en 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 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina.

2. Asimismo se entenderá como:

a) Animal gB+: animal bovino con resultado positivo en una prueba de laboratorio para la detección de anticuerpos antiglicoproteína B frente al HBV-1.

b) Animal gB-: animal bovino con resultado negativo en una prueba de laboratorio para la detección de anticuerpos antiglicoproteína B frente al HBV-1.

c) Animal gE+: animal bovino con resultado positivo en una prueba de laboratorio para la detección de anticuerpos antiglicoproteína E frente al HBV-1.

d) Animal gE-: animal bovino con resultado negativo en una prueba de laboratorio para la detección de anticuerpos antiglicoproteína E del HBV-1.

Artículo 3. *Calificación sanitaria de explotaciones.*

1. Las explotaciones de ganado bovino se clasificarán, en función de su situación sanitaria respecto al virus de la Rinotraqueítis infecciosa bovina, en una de las siguientes categorías:

a) Explotación sin calificar frente a IBR o «IBR 0»: aquélla en la que se desconoce la situación sanitaria de los animales frente a la IBR, no se aplica el Programa previsto en este

real decreto o éste se ha incumplido; y en todo caso, aquélla que no pueda ser clasificada en alguna de las calificaciones de los apartados b) a f).

b) Explotación en Programa de control de IBR o «IBR 1»: aquélla que alberga animales positivos conforme a lo previsto en el artículo 6.2.

c) Explotación en Programa de control IBR 1- o «IBR 1-»: aquélla en la que no se han detectado animales positivos los últimos 12 meses conforme a lo dispuesto en el artículo 6.3.

d) Explotación en Programa de control IBR 2 o «IBR 2»: aquélla en la que no se han detectado animales positivos los últimos 24 meses conforme a lo dispuesto en el artículo 6.4.

e) Explotación indemne de IBR con vacunación o «IBR 3»: aquélla que, además de obtener resultados negativos en las pruebas conforme a lo dispuesto en el artículo 6.5, haya seguido el programa vacunal establecido por la autoridad competente en los últimos 12 meses.

f) Explotación oficialmente indemne de IBR sin vacunación o «IBR 4»: aquélla que, además de obtener resultados negativos en las pruebas conforme a lo dispuesto en el artículo 6.6, no realiza programa vacunal durante los dos últimos años.

2. A las calificaciones definidas en las letras b) a f) se le añadirá la letra «S» por detrás de cada una de ellas en los casos en que se suspenda dicha calificación.

Artículo 4. *Vacunación.*

1. Se prohíbe en todo el territorio nacional la aplicación de vacunas frente a la IBR en las explotaciones de ganado bovino que no permitan la diferenciación entre anticuerpos vacunales y anticuerpos procedentes de infección por virus campo, de forma que solo podrán utilizarse vacunas marcadas delecionadas de la glicoproteína gE (en adelante vacunas gE-).

2. Las vacunas se aplicarán por el veterinario de la explotación, el veterinario responsable del programa o bajo su supervisión.

Artículo 5. *Programa nacional voluntario para la prevención, control y erradicación de IBR.*

1. Para adherirse al programa nacional voluntario para la prevención, control y erradicación de la IBR los titulares de las explotaciones ganaderas interesados deberán presentar una solicitud a la autoridad competente conforme al modelo establecido en el anexo I. Quedarán excluidas de presentar esta solicitud aquellas explotaciones ya incluidas en algún programa oficial de prevención, control y erradicación de IBR llevado a cabo por las comunidades autónomas en su ámbito territorial.

2. Las explotaciones que se adhieran al Programa deben comprometerse a permanecer en el mismo un mínimo de 3 años.

3. Todas las explotaciones de vacuno que participen en el Programa deberán:

a) Estar calificadas en alguna de las seis categorías previstas en el artículo 3.1 de este real decreto conforme a lo dispuesto en el artículo 6.

b) Realizar los chequeos anuales estipulados a efectos de determinar su situación sanitaria frente a la IBR. Los chequeos consistirán en la toma de muestras y análisis según los métodos y técnicas establecidos en el anexo II conforme a las diferentes calificaciones previstas en este real decreto.

c) Contar con la dirección técnica de un veterinario responsable de la aplicación del programa, que será responsable de la realización de las actuaciones precisas para el cumplimiento del programa y, en particular, el seguimiento y aplicación del programa vacunal. Las explotaciones estarán obligadas a comunicar a la autoridad competente los datos actualizados de los veterinarios responsables del programa.

d) El titular de la explotación deberá comunicar toda sospecha clínica de la presencia de la IBR al veterinario responsable.

e) Cumplir el programa vacunal previsto, salvo explotaciones IBR 4 o aquéllas en proceso de obtener dicha calificación.

En todas las explotaciones adheridas al programa se establece la vacunación obligatoria de todos los animales que integran la explotación, salvo las exceptuadas en el punto anterior, incluyendo las dosis de primovacunación y revacunación de acuerdo a lo

establecido en la correspondiente ficha técnica de cada una de las vacunas marcadas autorizadas para su comercialización en España.

f) Inseminar a las hembras solo con esperma de toros producido de conformidad con el Real Decreto 2256/1994, de 25 de noviembre, por el que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie bovina, y procedentes de toros de explotaciones con igual o superior calificación sanitaria.

Artículo 6. *Obtención de la calificación sanitaria oficial.*

1. Las explotaciones de ganado vacuno que no participen en el Programa o no puedan obtener alguna de las calificaciones previstas en el artículo 3.1, serán calificadas de oficio por la autoridad competente, con la calificación de «IBR 0».

2. La autoridad competente, de oficio o a petición de parte, calificará oficialmente una explotación como explotación «IBR 1» siempre que se hayan realizado los controles analíticos previstos en el apartado 1 de la parte a) del anexo II y, conforme a los resultados de los mismos, no puede ser clasificada en alguna de las otras calificaciones.

3. La autoridad competente, de oficio o a petición de parte, calificará oficialmente una explotación como explotación «IBR 1-» siempre que se hayan obtenido los resultados previstos en el apartado 1.B) de la parte a) del anexo II.

4. La autoridad competente, de oficio o a petición de parte, calificará oficialmente una explotación como explotación «IBR 2» siempre que se hayan obtenido los resultados previstos en el apartado 1.C) de la parte a) del anexo II.

5. La autoridad competente, de oficio o a petición de parte, calificará oficialmente una explotación como «IBR 3» siempre que cumpla con los siguientes requisitos:

a) Se han obtenido los resultados expuestos en el apartado 2.A) de la parte a) del anexo II.

b) Se ha seguido el programa vacunal establecido por la autoridad competente en los últimos 12 meses.

c) Cuando una explotación calificada IBR 3 vaya a iniciar el cese de la vacunación para calificarse IBR4, deberá comunicarlo a la autoridad competente y continuará calificada como IBR 3 hasta que cumpla los requisitos establecidos en el punto 6.

6. La autoridad competente, de oficio o a petición de parte, podrá calificar oficialmente una explotación como «IBR 4» siempre que cumpla con los siguientes requisitos:

a) Se han obtenido resultados esperados en el apartado 2.B) de la parte a) del anexo II.

b) En la explotación no se ha confirmado un caso de IBR durante el último año.

c) No se vacuna ni se ha realizado vacunación contra esta enfermedad en los últimos dos años y todos los animales vacunados con vacuna marcada, con anterioridad a este periodo de tiempo, son gE-.

d) Los animales no tienen contacto físico a través de alojamientos con animales de explotaciones con calificación inferior.

7. A los cebaderos se les asignará la calificación de la explotación con menor nivel sanitario de la que procedan los animales.

8. A las explotaciones de tratantes y centros de concentración se les asignará por defecto la calificación de «IBR 0».

9. A los pastos aprovechados en régimen común se les asignará la calificación de la explotación con menor nivel sanitario de la que procedan los animales.

10. Aquellas explotaciones ubicadas en comunidades autónomas que ya tuvieran instaurado un programa de control de IBR con pruebas, y previo a la entrada en vigor del real decreto tuvieran asignada una determinada calificación sanitaria, obtendrán de oficio la calificación que corresponda de acuerdo a lo establecido en este real decreto.

Artículo 7. *Mantenimiento, suspensión y pérdida de la calificación.*

1. Las explotaciones calificadas, salvo aquéllas calificadas como «IBR 0», deberán someterse con carácter anual a las pruebas previstas en el anexo II parte b), a los efectos de mantener la calificación.

2. Una explotación perderá la calificación sanitaria que le haya sido otorgada conforme al artículo 6, y se recalificará de acuerdo a la calificación que determine la autoridad competente, cuando como resultado de las inspecciones realizadas por la autoridad competente o de las declaraciones del veterinario responsable de la aplicación del programa se compruebe que incumple cualquiera de los requisitos que dieron lugar a la calificación correspondiente.

3. En el caso de que en los controles analíticos previstos en la parte b) del anexo II para las explotaciones calificadas «IBR 1-», «IBR 2», «IBR 3» o «IBR 4» se obtengan resultados positivos en suero sanguíneo, o en leche (en el caso de explotaciones «IBR 3» e «IBR 4»), se suspenderá temporalmente la calificación hasta que se confirmen los resultados con un nuevo control sobre los animales que habían resultado positivos, realizado al menos tres semanas después del último control realizado.

En el caso de que en este segundo control se obtengan de nuevo resultados positivos se perderá la calificación previamente asignada y se calificará de nuevo la explotación conforme a dichos resultados según lo dispuesto en el artículo 6.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo I B 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, en el caso de que la explotación esté calificada oficialmente como «IBR 3» o «IBR 4» la notificación a la autoridad competente se deberá realizar inmediatamente y, en todo caso, antes de las 24 horas después de su confirmación.

Artículo 8. *Bioseguridad y requisitos generales para los movimientos entre explotaciones adheridas al Programa.*

1. Todas las explotaciones acogidas al Programa deberán contar con alojamientos específicos que garanticen el aislamiento de los animales en tanto no se obtengan los resultados de las pruebas de laboratorio, salvo que se realicen en otros establecimientos.

2. Sólo se autorizarán los siguientes movimientos de animales entre explotaciones:

a) La entrada de animales en una explotación participante en un programa de control y erradicación, deberá seguir lo descrito en el apartado 2 A) de la parte b del anexo II, salvo en las explotaciones «IBR 4», que deberán seguir lo descrito en el apartado 2 B) de la parte b) del anexo II.

b) Todos aquellos animales que se eliminen de una explotación con el objetivo de alcanzar o mantener una determinada calificación y hayan resultado positivos a las pruebas de laboratorio previstas en el anexo II, únicamente podrán destinarse a cebaderos o mataderos.

c) El movimiento de animales de explotaciones calificadas «IBR 1», «IBR 1-», «IBR 2», «IBR 3» o «IBR 4» se realizará siempre reflejando la calificación oficial de la explotación de origen a través del certificado sanitario oficial.

Artículo 9. *Toma de muestras y análisis.*

1. La realización de las pruebas diagnósticas se basarán en pruebas serológicas sobre muestras de suero sanguíneo o de leche, en el caso de animales en lactación.

2. Todos los análisis de las muestras realizadas dentro de este programa deberán ser realizados por los laboratorios designados al efecto por la autoridad competente.

3. Las técnicas analíticas se realizarán conforme a lo previsto en el Manual de Pruebas de Diagnóstico de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) para esta enfermedad. No obstante, las pruebas de elección serán las previstas en el anexo III.

Artículo 10. *Laboratorios.*

1. Se designa como laboratorio nacional de referencia de la IBR al Laboratorio Central de Veterinaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Algete (Madrid), con la función de coordinar las actividades de los laboratorios designados por las comunidades autónomas, a fin de armonizar los métodos de diagnóstico de laboratorio y su utilización. En particular:

a) Realizará ensayos de intercomparación periódicos, y pondrá a disposición de los laboratorios el material de referencia necesario para garantizar la calidad de los ensayos.

b) Evaluará y contrastará las pruebas y los lotes de kit de diagnóstico utilizados.

c) Cuando sea necesario, realizará acciones de formación para el personal de los laboratorios designados.

2. Las comunidades autónomas podrán designar los laboratorios públicos o privados que realizarán las pruebas diagnósticas. Entre otras, las funciones de estos laboratorios serán las siguientes:

a) La realización de las pruebas diagnósticas necesarias para la ejecución del plan y la comunicación de los resultados.

b) Cooperación con el laboratorio nacional de referencia, en particular mediante la participación de los ensayos de intercomparación que realice dicho laboratorio.

El laboratorio nacional de referencia y los laboratorios designados por las autoridades competentes deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 625/2017 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.

Artículo 11. *Control oficial y mapas epidemiológicos de IBR.*

1. El sistema de control oficial de la correcta ejecución del Programa se ajustará a lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 625/2017 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.

2. Las autoridades competentes realizarán, con carácter anual, un mapa epidemiológico según las calificaciones sanitarias establecidas, y lo comunicarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Con la información suministrada por las autoridades competentes, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria elaborará con carácter anual un mapa nacional de prevalencias de la IBR en España.

Artículo 12. *Registro de calificaciones oficiales de las explotaciones.*

Una vez calificadas las explotaciones conforme al artículo 6, la información relativa a la calificación de las explotaciones será incorporada al Registro General de Explotaciones Ganaderas por las comunidades autónomas en la forma prevista en el artículo 3.6 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

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, de sanidad animal, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional única. *Programa.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a solicitud de las autoridades competentes, y previo acuerdo al efecto en el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá presentar el Programa a que se refiere este real decreto ante la Comisión Europea, para su aprobación, en su caso, solo para el ámbito territorial de parte de una comunidad autónoma, de una comunidad autónoma entera o de varias.

Disposición transitoria primera. *Periodo transitorio para uso de vacunas no delecionadas.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 4, se podrán utilizar vacunas que no permitan la diferenciación entre anticuerpos vacunales y anticuerpos procedentes de infección por virus campo durante un plazo de dos meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Régimen transitorio de movimientos.*

(Suprimida)

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar el contenido de los anexos de este real decreto para su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

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

Solicitud de incorporación al programa

SOLITIUD DE INCORPORACIÓN AL PROGRAMA NACIONAL VOLUNTARIO DE PREVENCIÓN, CONTROL Y ERRADIACIÓN DE IBR

DATOS DE LA EXPLOTACIÓN		
Código REGA:		
Aptitud:	Aplica en la actualidad un Programa Vacunal de IBR en la explotación:	
Dirección:		Coordenadas:
Provincia:	Código Postal:	Población:

PERSONA TITULAR DE LA EXPLOTACIÓN			
NIF ☐	NIE ☐	Número de Documento:	
Nombre:		1.º Apellido:	2.º Apellido:
Domicilio:			
Provincia:		Código Postal:	Población:
Teléfono:		Teléfono móvil:	Correo electrónico:
Nombre de la persona representante en caso de haberlo:		1.º Apellido:	2.º Apellido:
NIF ☐	NIE ☐	Número de Documento:	

Si existe representante, las comunicaciones que deriven de este escrito se realizarán con el representante designado por el interesado.

DATOS PERSONALES DEL VETERINARIO RESPONSABLE			
NIF ☐	NIE ☐	Número de Documento:	
Nombre:		1.º Apellido:	2.º Apellido:
Domicilio:			
Provincia:		Código Postal:	Población:
Teléfono:		Teléfono móvil:	Correo electrónico:

SOLICITA
La inclusión de la explotación arriba mencionada en el programa nacional voluntario de prevención, control y erradicación de la IBR.

ACREDITACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS
Se COMPROMETE a: - Mantener la explotación en el programa nacional voluntario de prevención, control y erradicación de IBR durante al menos 3 años. - Cumplir las obligaciones y compromisos previstos en el Real Decreto por el que se aprueba el programa nacional voluntario de prevención, control y erradicación de la IBR. - Realizar los controles previstos en el programa cumpliendo con los cronogramas propuestos. - Colaborar con las autoridades competentes en toda actuación sanitaria que se le solicite. - Autorizar a que la Administración pueda comunicar los resultados directamente al veterinario responsable.

En a de de
LA PERSONA SOLICITANTE O
REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.

ANEXO II

Obtención, mantenimiento, suspensión y recuperación de la calificación

a) Obtención de calificación:

1. Muestreo para la adquisición de la calificación “IBR 1”, “IBR 1-” e “IBR 2”.

Se realizará un muestreo anual en suero de animales mayores de 9 meses y menores de 36 meses presentes en la explotación según los tamaños de muestra indicados en la tabla A del anexo IV. Durante los 4 años siguientes desde la entrada en vigor de este real decreto, no se incluirán en el muestreo los animales que se hubieran vacunado previamente con vacuna no marcada.

En el caso de que no existan suficientes animales en el grupo de edad de 9-36 meses, se recogerán muestras de los animales reproductores, dando preferencia a los animales más jóvenes.

En las explotaciones en que haya uno o más toros reproductores, estos deberán ser objeto de muestreo, como mínimo, anualmente para la determinación de anticuerpos.

Una vez determinada la seropositividad a gE, se deben ir eliminando los animales seropositivos, siempre de forma voluntaria y en función de los recursos de la explotación. En caso de que persista algún animal seropositivo en la explotación en el segundo año, éstos quedarán excluidos del muestro de manera que sólo se realizará el muestreo de los animales seronegativos para detectar nuevas infecciones.

Se obtendrá la siguiente calificación en función de los resultados:

A) Explotación “IBR 1”: explotación con existencia de animales gE+ en el grupo de edad de 9 a 36 meses.

B) Explotación “IBR 1-”: explotación en la que no se ha realizado un muestreo del 100 % de los animales, pero todos aquellos del grupo de edad de 9 a 36 meses (o, en su caso, aquéllos que, fuera de ese rango de edad, se hubieran tomado para las muestras al amparo del segundo párrafo del apartado anterior) de los que se han tomado muestras en los últimos 12 meses han tenido resultado negativo a anticuerpos anti-gE.

C) Explotación “IBR 2”: explotación en la que no se ha realizado un muestreo del 100 % de los animales, pero todos aquéllos del grupo de edad de 9 a 36 meses (o, en su caso, aquéllos que, fuera de ese rango de edad, se hubieran tomado para las muestras al amparo del segundo párrafo del apartado anterior) de los que se han tomado muestras en los últimos 24 meses han tenido resultado negativo a anticuerpos anti-gE.

2. Muestreo para la adquisición de la calificación de “IBR 3”, e “IBR 4”.

Se realizarán de forma anual los siguientes muestreos con los siguientes resultados:

A) Explotación “IBR 3”.

Se analizarán, mediante muestras de suero, todos los animales mayores de 9 meses a lo largo de un periodo no superior a 12 meses y el resultado deberá ser negativo a anticuerpos anti-gE en el 100 % de las muestras analizadas.

B) Explotación “IBR 4”. Se podrán hacer *pooles* de hasta 50 animales no vacunados para muestras individuales de leche.

Se podrá elegir una de las siguientes pautas de muestreo para la detección de anticuerpos totales, anti-gB o anti-gE, con resultados negativos:

i) Una muestra de leche o suero, de todos los animales bovinos tomada a lo largo de un periodo no superior a 12 meses.

ii) Dos muestras de leche o suero de todos los animales bovinos, en un intervalo de no menos de 2 meses y no mayor de 12 meses de:

– Las hembras de la explotación mayores de 12 meses,
– los machos reproductores mayores de 12 meses y
– un muestreo aleatorio de los machos no destinados a cría, mayores de 12 meses según el tamaño de la muestra indicado en la tabla A del anexo IV.

iii) Sólo en caso que al menos el 30 % de las hembras de la explotación se encuentren en lactación:

– Leche de todos los tanques tomadas en al menos tres ocasiones, en intervalos de no menos de tres meses, que represente a todas las hembras en lactación de la explotación de forma que cada muestra de tanque represente un máximo de 50 animales no vacunados, utilizando en todo caso ELISA indirecto para detección de anticuerpos totales con sensibilidad suficiente para este tipo de muestra,
– suero de las hembras que no estén en lactación, mayores de 12 meses, y de los machos reproductores mayores de 12 meses, y
– suero de los machos no destinados a cría, mayores de 12 meses. El muestreo será aleatorio de acuerdo al tamaño de muestra indicado en la tabla A del anexo IV.

En el caso de que existan en la explotación animales que hayan sido vacunados antes de la calificación de la explotación como “IBR 4” (animales anticuerpos totales positivos o gB +, y gE-), no podrán calificarse de acuerdo a este apartado iii).

b) Mantenimiento de la calificación:

1. Muestreo para el mantenimiento de la calificación.

A) Para explotaciones “IBR 1”, “IBR 1-” e “IBR 2”: se realizará un muestreo anual de sueros de animales mayores de 9 meses y menores de 36 meses presentes en la explotación, según el tamaño de muestra indicado en la tabla A del anexo IV, que deberá tener resultado negativo, excepto en IBR 1.
B) Para explotaciones “IBR 3” se realizará el siguiente muestreo, que deberá tener resultado negativo frente a anticuerpos anti-gE:

Se realizará un muestreo anual representativo de sueros de animales mayores de 9 y menores de 36 meses presentes en la explotación, según el tamaño de muestra indicado en la tabla A del anexo IV.

C) Para explotaciones “IBR 4”.

Se realizará alguna de las siguientes pautas de muestreo para la detección de anticuerpos totales, anti-gB o anti-gE. Se podrán hacer *pooles* de hasta 100 animales para muestras individuales de leche únicamente para animales no vacunados.
Se deberán obtener resultados negativos en muestras de:

1.º Una muestra individual, que podrá ser de suero o leche, tomados anualmente de todos los bovinos mayores de 24 meses.
2.º En caso de que, al menos el 30 % de las hembras de la explotación se encuentren en lactación, como mínimo anualmente:

– Leche de todos los tanques tomada en, al menos tres ocasiones con intervalo no menor de tres meses, que represente a todas las hembras en lactación de la explotación, de forma que cada tanque represente un máximo de 100 animales no vacunados, utilizando en todo caso ELISA indirecto para detección de anticuerpos totales con sensibilidad suficiente para este tipo de muestra, y
– Suero tomado de todos los machos reproductores de más de 24 meses.

En el caso de que existan en la explotación animales que hayan sido vacunados antes de la calificación de la explotación como “IBR 4” (animales gB+ y gE-), no podrán calificarse de acuerdo a este apartado 2.º

3.º Suero o leche tomadas de un número de animales que permita la detección de al menos 10 % de prevalencia con una confianza del 95 %, según la tabla A del anexo IV, siempre y cuando se mantenga el estatus de oficialmente indemne durante los 3 últimos años consecutivos y no se mantengan en la explotación, animales vacunados.
Se seguirán cumpliendo los requisitos establecidos en los puntos b) y c) del artículo 6.6.

D) En cebaderos, en el caso de que se suministren de animales exclusivamente de explotaciones calificadas como “IBR 1-”, “IBR 2”, “IBR 3” o “IBR 4”, deberán realizar, en un

periodo de un año, dos muestreos con un intervalo mayor de 30 días naturales de, al menos, un 5 % de los efectivos.

2. Restricciones al movimiento:

A) Para explotaciones “IBR 1”, “IBR 1-” “IBR 2” e “IBR 3”:

1.º La entrada de animales deberá realizarse con animales procedentes de explotaciones con igual o superior nivel de calificación.

No obstante, se podrán autorizar movimientos si los animales que se incorporen a explotaciones calificadas como “IBR 1”, “IBR 1-”, “IBR 2” e “IBR 3” obtienen un resultado negativo a una prueba de detección de anticuerpos anti-gE en una analítica realizada en los 15 días naturales previos a la expedición en la explotación de origen. De forma excepcional y con autorización previa de la autoridad sanitaria de destino, las pruebas se podrán realizar en la explotación de destino debiendo efectuarse la toma de muestras a los 21 días naturales de la entrada de los animales a la explotación. A estos efectos, se deberá mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación, hasta obtener los resultados.

En todos los casos, los animales deberán transportarse evitando el contacto con animales de estatus sanitario inferior. Si las pruebas se han realizado en la explotación de origen ofreciendo resultados favorables, los animales podrán moverse a la explotación de destino. Si de forma excepcional y con autorización previa de la autoridad sanitaria de destino las pruebas se han llevado a cabo en la explotación de destino, una vez en dicha explotación deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

i) Si todos los animales aislados resultan seronegativos se podrán incorporar con el resto de los animales de la explotación y se volverán a analizar un año después de su entrada en la granja (coincidiendo con el muestreo del plan de control) para aumentar la posibilidad de detectar infecciones latentes.

ii) En caso de obtención de resultados positivos, los animales aislados no podrán incorporarse con el resto de los animales de la explotación.

2.º Aquellos animales que hayan salido de una explotación con la finalidad de participar en certámenes ganaderos, se encontrarán vacunados previo a su traslado al certamen. En el caso de que el destino posterior del certamen sea una explotación IBR 3 los animales deberán ser gE- según muestras tomadas a los 21 días naturales de la entrada a la explotación. Se deberán mantener los animales aislados del resto de animales de la explotación, hasta obtener los resultados.

En aquellos casos en que los animales vayan a participar en certámenes de ganado selecto, además deberán ser gE- en una prueba realizada en los 15 días previos a la expedición.

3.º Los animales que vayan a participar en aprovechamientos de pastos en régimen común, con animales de otras explotaciones que tengan una calificación inferior, se encontrarán vacunados previo a su traslado al pasto conforme a lo dispuesto en el artículo 4, y para explotaciones calificadas como “IBR 3” deberán ser gE- según muestras tomadas a los 21 días naturales del regreso a sus explotaciones. Se deberán mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación hasta obtener los resultados.

4.º Los animales que transiten por explotaciones de tratantes o centros de concentración, a excepción de los certámenes ganaderos que les aplicará el punto 2.º, deberán ser analizados con resultado negativo al entrar en la explotación de destino, efectuándose la toma de muestras a los 21 días naturales de la entrada de los animales a la explotación. A estos efectos, se deberá mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación hasta obtener los resultados de este muestreo. Quedarán exentos de la realización de estas pruebas los animales que tengan como destino un cebadero cuyo destino inmediato sea sacrificio.

B) Para explotaciones “IBR 4”:

1.º Sólo se introducirán animales procedentes de explotaciones “IBR 4”.

No obstante lo anterior, se podrán autorizar movimientos si los animales que se incorporen a explotaciones calificadas como “IBR 4” ofrecen un resultado negativo en una prueba de detección de anticuerpos anti-gB o de anticuerpos totales, o en caso de animales que previamente hayan sido vacunados que ofrezcan resultado negativo en una prueba de detección de anticuerpos anti-gE, en los 15 días naturales previos a la expedición. Deberán ser analizados de nuevo al entrar en las explotaciones efectuándose la toma de muestras a los 21 días naturales de la entrada de los animales a la explotación. A estos efectos, se deberá mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación, hasta obtener los resultados de este segundo muestreo.

En todos los casos, los animales deberán transportarse evitando el contacto con animales de estatus sanitario inferior. Una vez en la explotación deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

i) Si todos los animales aislados resultan seronegativos se podrán incorporar con el resto de los animales de la explotación y se volverán a analizar un año después de su entrada en la granja (coincidiendo con el muestreo del plan de control) para aumentar la posibilidad de detectar infecciones latentes.

ii) En caso de obtención de resultados positivos, los animales aislados no podrán incorporarse con el resto de los animales de la explotación.

2.º Aquellos animales que hayan salido de una explotación con la finalidad de participar en certámenes ganaderos o en aprovechamientos de pastos en régimen común con animales de otras explotaciones que tengan una calificación inferior, deberán ser negativos a anticuerpos totales o gB-, o gE- en caso de animales vacunados con vacuna marcada previo a la obtención de calificación de “IBR 4”, según muestras tomadas a los 21 días naturales del retorno de los animales a la explotación. Se deberán mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación, hasta obtener los resultados.

3.º Los animales que transiten por explotaciones de tratantes o centros de concentración deberán ser analizados al entrar en la explotación de destino efectuándose la toma de muestras a 21 días naturales de la entrada de los animales a la explotación. A estos efectos, se deberá mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación, hasta obtener los resultados de este muestreo.

c) Suspensión y recuperación de la calificación:

Cuando la suspensión se derive del incumplimiento del programa vacunal obligatorio, la recuperación de la calificación se producirá una vez acreditada la correcta aplicación del programa vacunal en los efectivos presentes de la explotación, que deberá realizarse en todo caso en un periodo máximo de 6 meses, y, en el caso de las explotaciones calificadas como “IBR 3”, después de realizar un control serológico con resultado negativo frente a la gE del virus de la IBR en un número de animales que garantice, con un nivel de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 2 por 100, según la tabla B del anexo IV.

Cuando en una explotación “IBR 3” o “IBR 4” se detecte la presencia de animales clínicamente enfermos o serológicamente positivos a la gE del virus de la IBR, se procederá a la confirmación serológica o virológica de la enfermedad. Si se confirma ésta, quedará suspendida la calificación de la explotación afectada. Se recuperará dicha calificación una vez eliminados los animales afectados y cuando pasado un mínimo de 30 días desde su eliminación, en la explotación se hayan realizado de nuevo, con resultado negativo, los controles serológicos establecidos en la parte A del anexo II, referidos a la obtención del título, y siempre que se mantenga un plan vacunal aprobado por la autoridad competente, a excepción de las explotaciones “IBR 4”. Hasta la recuperación de la calificación, sólo se permitirá el movimiento de animales con destino directo a cebadero y matadero.

En el caso de los cebaderos, se recalificarán inmediatamente cuando introduzcan animales procedentes de una explotación con una calificación inferior. En este caso, y tras el correspondiente vaciado del cebadero y posterior limpieza y desinfección, podrán recalificarse asignando la calificación de la explotación con menor nivel sanitario de la que procedan los animales.

ANEXO III

Pruebas de elección

1.1 ELISA de bloqueo:

1.1.1 ELISA para la detección de anticuerpos específicos frente a la gE del HVB-1: en caso de muestras procedentes de animales de la especie bovina vacunados con vacuna marcada gE negativa.

1.1.2 ELISA para la detección de anticuerpos frente a la gB del HVB-1: en caso de muestras procedentes de animales de la especie bovina no vacunados con ningún tipo de vacuna. También puede emplearse esta prueba para realizar estudios de perfiles serológicos en explotaciones vacunadas con vacunas marcadas gE-.

1.2 ELISA indirecto, para detección de anticuerpos totales del HVB-1.

2. Técnica de confirmación de resultados serológicos por ELISA para animales no vacunados: Seroneutralización vírica.

ANEXO IV

Tamaño de la muestra

Tabla A

Tamaño de la muestra requerido para detectar la presencia de enfermedades. Nivel de confianza del 95 %, prevalencia 10 %.

Tamaño de población	Tamaño de la muestra
1-15	Todos
16-20	16
21-40	21
41-100	25
101-250	27
+ de 251	28

Tabla B

Tamaño de la muestra requerido para detectar la presencia de enfermedades. Nivel de confianza del 95 %, prevalencia 2 %.

Tamaño de población	Tamaño de la muestra
1-50	Todos hasta un máximo de 48
51-70	67
71-100	78
101-200	105
201- 400	124
+ 401	149

§ 16

Real Decreto 21/2013, de 18 de enero, por el que se establece el programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 33, de 7 de febrero de 2013
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2013-1275

Existen evidencias científicas sobre la resistencia natural en el ganado ovino frente a determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (EETs), y más concretamente frente al scrapie o tembladera ovina, resistencia que está directamente relacionada con las características del gen que codifica para la proteína prion, en lo sucesivo gen PRNP.

En los últimos años, a petición de la Comisión de la Unión Europea, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha publicado numerosos dictámenes científicos en que se avala el hecho de que los programas de selección de ovinos resistentes a las EETs son una herramienta de gran utilidad para mejorar el estatus sanitario de la cabaña ovina, recomendando por ello el uso de ovinos resistentes para la reproducción.

La Decisión 2003/100/CE, de la Comisión, de 13 de febrero de 2003, por la que se fijan los requisitos mínimos para el establecimiento de programas de cría de ovinos resistentes a las encefalopatías espongiformes transmisibles, determinaba la obligatoriedad para los Estados Miembros de poner en marcha programas de cría de ovinos resistentes a las encefalopatías espongiformes, así como los requisitos mínimos que debían cumplir. Posteriormente, el artículo 6 bis 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, introducido mediante el Reglamento (CE) n.º 1923/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, que modifica el Reglamento (CE) n.º 999/2001 por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, estableció la posibilidad de que los Estados miembros introdujeran programas de cría para seleccionar animales resistentes a las EET en su población ovina. Y el Reglamento (CE) n.º 727/2007, de la Comisión, de 26 de junio, por el que se modifican los anexos I, III, VII y X del Reglamento (CE) n.º 999/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, en la parte que desarrolla el citado artículo 6 bis, introdujo requisitos mínimos armonizados para dichos programas de cría y derogó la Decisión 2003/100/CE, de la Comisión, de 13 de febrero de 2003. Por ello, queda a criterio de los Estados miembros continuar con la aplicación de los programas mencionados.

En base a esta legislación comunitaria, desde el año 2003 las asociaciones de criadores de ovinos de raza pura de nuestro país vienen aplicando programas de selección de cría de

ovinos resistentes. La cabaña española de ovinos de raza pura se caracterizaba, cuando se puso en marcha el programa, por una presencia mayoritaria del alelo ARQ, que si bien no está asociado con una alta susceptibilidad a la enfermedad, no es el que mayor resistencia natural confiere a la misma. La aplicación del programa a lo largo de estos años ha traído como consecuencia un descenso en la presencia de este alelo, acompañado de un notable incremento del porcentaje del alelo ARR, asociado con la mayor resistencia a la enfermedad, hasta situarse ambos en unos porcentajes parecidos. Además, estos dos alelos constituyen más del 90% de la actual diversidad génica del gen PRNP de la población de ovinos de raza pura presentes en nuestro país. Por lo que respecta al alelo VRQ, asociado a la mayor susceptibilidad de la enfermedad, este alelo se encuentra presente en unos porcentajes muy poco significativos.

Por otro lado, las asociaciones de criadores de ovinos de raza pura de España han incluido la resistencia genética como otro objetivo más de sus programas de mejora, buscando con ello un incremento de la frecuencia de los genotipos más resistentes, sin que ello interfiera con los avances logrados en aras de la conservación o mejora de cada raza.

Estas circunstancias hacen previsible que, pese a no ser obligatoria ya la ejecución de los programas de cría, la mayoría de las asociaciones de criadores de ovinos de razas puras de España, al menos las clasificadas como razas de fomento, vayan a continuar con su aplicación. Ello no obstante, en caso de que no fuera así, se consideraría la posibilidad de adoptar medidas para incentivar tal continuidad, o incluso hacerla obligatoria si así se determinara en la normativa de la Unión Europea.

El Real Decreto 1312/2005, de 4 de noviembre, por el que se establece el Programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino, y la normativa básica de las subvenciones para su desarrollo, ha quedado obsoleto, tanto en los requisitos que deben contener los programas de cría como en el marco temporal en el que se conceden las subvenciones. Por todo ello y por razones de claridad y seguridad jurídica, conviene derogar dicho real decreto.

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 elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, 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 18 de enero de 2013,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las normas básicas y de coordinación para el establecimiento del programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino.

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, 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, se entenderá como:

a) Programa de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles: Conjunto de actuaciones llevadas a cabo dentro del programa de mejora que persiguen la selección de animales resistentes a este grupo de

enfermedades, en función del genotipo del gen que codifica para la proteína prion, en lo sucesivo gen PRNP, diseñado sobre la base de las frecuencias alélicas de dicho gen.

b) Autoridades competentes: Los órganos competentes de las comunidades autónomas y el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente cuando se trate de organizaciones reconocidas por este.

c) Gen PRNP: Secuencia de ADN cromosómico que codifica para la proteína de membrana o PrP, cuya variabilidad alélica condiciona el grado de resistencia a determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, en adelante EET.

d) Alelo: Forma alternativa del gen PRNP, definida con referencia a los aminoácidos codificados por los codones 136, 154 y 171 del gen PRNP.

e) Expresión del genotipo: El genotipo se expresará según lo establecido en el anexo I.

f) Rebaño de alto valor genético: Aquel rebaño formado por animales de raza pura.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto será de aplicación con carácter voluntario en todas las explotaciones de ganado ovino sitas en el territorio nacional.

Los rebaños o explotaciones que participen en el programa deberán cumplir las normas específicas recogidas en el anexo II.

Artículo 4. *Actuaciones generales del programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino.*

El programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino, comprende las siguientes actuaciones:

a) La ejecución de programas de selección genética para aquellas razas ovinas en las que la resistencia a las EETs sea un objetivo de sus programas de mejora.

b) La certificación y clasificación de los machos reproductores en función de su genotipo.

c) La clasificación y el reconocimiento oficial del estatus de resistente a las EET de ciertas explotaciones de ovinos, en función del genotipo de sus reproductores.

d) El mantenimiento y actualización de la Base de Datos ARIES que contiene información sobre la identificación individual y raza de cada animal muestreado en el programa de selección, así como los resultados de cualquier prueba de genotipado realizada.

e) La designación de un laboratorio nacional de referencia para el genotipado de ovino y el establecimiento del procedimiento de designación de otros laboratorios autorizados.

Artículo 5. *Competencias.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente ejercerá la coordinación del Programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles con las comunidades autónomas, las organizaciones de criadores oficialmente reconocidas y, en su caso, otras organizaciones de criadores de ovino, para su adecuada aplicación.

CAPÍTULO II

Programas de selección genética

Artículo 6. *Objetivo de los programas de selección genética por razas.*

1. Las asociaciones de criadores de ovinos de razas puras incluidas en el Catálogo oficial de razas de ganado de España mantendrán, de manera voluntaria los programas de selección genética para cada raza, cuyo objetivo seguirá siendo el aumento de la frecuencia de aquellos alelos que confieren resistencia a las EETs y, al mismo tiempo, lograr la disminución de la presencia de aquellos que confieren más susceptibilidad.

2. Los programas de selección genética deberán tener en cuenta, al menos:

a) Las frecuencias de los distintos alelos en la raza.

b) El estado de conservación de la raza.

c) La prevención de la consanguinidad o la deriva genética.

CAPÍTULO III

Certificación y clasificación de machos

Artículo 7. *Clasificación de machos reproductores en función de su genotipo.*

Todos los machos reproductores de los rebaños que participen en el programa deberán ser clasificados en función de su genotipo en tres categorías:

a) Grupo I: Machos con genotipo ARR/ARR.
b) Grupo II: Machos con genotipo ARR/--- (no VRQ).
c) Grupo III: Machos con genotipo en el que no haya alelos ARR ni VRQ.

Artículo 8. *Certificación de machos reproductores inscritos en libro genealógico.*

1. Las asociaciones de criadores certificarán en la carta genealógica de los machos que se vayan a usar como reproductores, el genotipo y la clasificación de dicho animal de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 antes de ser destinados a tal fin. Además podrán emitir certificados no vinculados a la carta genealógica que contendrán la misma información.

Para los machos pertenecientes a rebaños de producción participantes en el programa, serán los órganos competentes de las comunidades autónomas quienes emitan el certificado que indique el grupo al que pertenece dicho animal.

2. La expedición de certificados del genotipo de los machos reproductores animales participantes en el programa deberá basarse en los datos contenidos en la Base de Datos del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (ARIES), y tendrá efectos en todo el territorio nacional.

3. El certificado contendrá, como mínimo, la siguiente información: número de certificado, código de identificación individual del animal, raza, genotipo y clasificación del animal en función del mismo, fecha del análisis, código de la explotación donde el animal es genotipado por vez primera y fecha de emisión del certificado.

Artículo 9. *Uso de machos reproductores inscritos en libro genealógico en rebaños de producción.*

Se fomentará el uso de machos, o semen de machos, que estén inscritos en algún libro genealógico y que pertenezcan a los grupos I y II de acuerdo a la clasificación a la que hace referencia el artículo 7, en las explotaciones de producción independientemente de su participación o no en el Programa, en especial en las ubicadas alrededor de aquellas donde se haya declarado un foco de scrapie. Los organismos oficiales o ganaderos fomentarán el uso de estos animales o semen de los mismos en madres de futuros reproductores.

CAPÍTULO IV

Sistema nacional de información para la identificación y genotipado de ganado ovino (ARIES)

Artículo 10. *Concepto y contenido del sistema de información.*

El sistema de información para la identificación y genotipado de ganado ovino, denominado ARIES, que depende del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, es una aplicación informática con tecnología internet/intranet, con una base de datos informatizada, que contiene, como mínimo, los datos relativos a:

a) La identificación individual, raza y número de animales participantes en el programa.
b) Los titulares de las explotaciones.
c) Los usuarios del sistema.
d) Las muestras y resultados.

Artículo 11. *Introducción de datos de animales no inscritos en libro genealógico.*

Todo animal cuyos datos se introduzcan en el sistema ARIES y que no esté inscrito en el libro genealógico de su raza, gestionado por una asociación de criadores oficialmente reconocida, será inscrito como «conjunto mestizo».

Artículo 12. *Ubicación y acceso a la información.*

1. El servidor central del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente dispondrá de toda la información prevista en el artículo 11.
2. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente posibilitará el acceso a esa información, por medios electrónicos, a las comunidades autónomas en los datos referentes a sus respectivos ámbitos de actuación, y a los demás usuarios en los datos que les correspondan, sin perjuicio de los límites que legalmente correspondan para la protección de datos de carácter personal.
3. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente registrará, en la Agencia Española de Protección de Datos, los ficheros que, por la naturaleza de su contenido, estén previstos en el ámbito de aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

CAPÍTULO V

Reconocimiento oficial del estatus de resistente a las EET a explotaciones de ovinos

Artículo 13. *Procedimiento para el reconocimiento oficial del estatus de resistente a las EET de explotaciones de ovinos.*

1. El reconocimiento oficial del estatus de resistente a EET de explotaciones de ovinos deberá respetar los criterios básicos establecidos en el anexo III, y tendrá efectos en todo el territorio nacional.
2. Corresponderá a las autoridades competentes de las comunidades autónomas en la que se encuentre la explotación el reconocimiento oficial del estatus de resistente a las EET.

Dicho reconocimiento se concederá previa solicitud del titular de la explotación o representante de la asociación de criadores que cuente con la autorización expresa del titular.

3. Entre la documentación a aportar, el titular o representante expresamente autorizado de la explotación para la que se solicita el reconocimiento, deberá presentar el resultado del análisis del genotipado de los reproductores presentes en la explotación, tanto machos como hembras, de acuerdo con los datos contenidos en el sistema de información ARIES.
4. El reconocimiento oficial del estatus de resistente a EET de una explotación, de acuerdo con lo establecido en los apartados anteriores, no se considerará criterio necesario para excluir la presencia de EET en dicha explotación.
5. Para el mantenimiento del estatus reconocido, el titular de la explotación o el responsable de los animales si no fuera el mismo, deberá realizar como mínimo los controles aleatorios dispuestos en el anexo III.

Asimismo las autoridades competentes llevarán a cabo los controles oficiales que permitan verificar el mantenimiento de las condiciones que determinaron la concesión a la explotación del estatus de resistencia a las EETs. Estos controles abarcarán todas las explotaciones con algún estatus de resistencia en un periodo de cuatro años y deberán permitir la comprobación de, al menos, el genotipo de los animales reproductores de nuevo ingreso y los muestreos aleatorios realizados de acuerdo a lo dispuesto en el anexo III.

6. En el momento en que un animal con aptitud como reproductor abandone una explotación con algún estatus de resistencia y su destino no sea el sacrificio, los órganos competentes de las comunidades autónomas harán constar en el documento de traslado, en su caso, el nivel de resistencia con que cuenta la explotación.

CAPÍTULO VI

Laboratorio nacional de referencia y laboratorios autorizados

Artículo 14. *Laboratorio nacional de referencia.*

1. Se designa al Laboratorio Central de Veterinaria, dependiente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, sito en Algete (Madrid), como laboratorio nacional de referencia para el análisis del gen PRNP, en el marco del Programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino.

2. Las funciones del laboratorio nacional de referencia son las previstas en el anexo V del Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre.

Artículo 15. *Laboratorios oficiales de las comunidades autónomas.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán designar o autorizar los laboratorios, de carácter público o privado, competentes para efectuar los análisis del gen PRNP en muestras de ovinos.

2. Los órganos competentes de las comunidades autónomas comunicarán a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente los laboratorios autorizados dentro de su ámbito, así como cualquier variación que se produzca, al objeto de confeccionar la relación nacional de laboratorios autorizados.

3. Los órganos competentes de las comunidades autónomas designarán aquel o aquellos laboratorios, de entre la relación nacional de laboratorios autorizados, que puedan realizar, en el marco del Programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino, los análisis de genotipos de los animales ubicados en su ámbito territorial.

4. Los laboratorios designados formarán parte del sistema ARIES.

5. El genotipado del gen PRNP a partir de muestras de ovinos participantes en el Programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino solo podrá realizarse en el laboratorio nacional de referencia o en los laboratorios autorizados y designados.

CAPÍTULO VII

Régimen sancionador

Artículo 16. *Infracciones y sanciones.*

En el caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, y, en su caso, 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 responsabilidades civiles, penales o de otro orden a que hubiera lugar.

Disposición transitoria primera. *Solicitud de estatus de resistencia a las EETs de ciertas explotaciones de ovino.*

Se concede un plazo de un año a partir de la publicación de este real decreto para la solicitud del reconocimiento de estatus de resistencia por parte de las explotaciones que, a la entrada en vigor de este real decreto cumplan los requisitos previstos en el artículo 13. Transcurrido ese plazo, las explotaciones cuyo titular o representante no haya tramitado dicha solicitud, se considerarán sin estatus de resistencia, independientemente de los genotipos que tengan los reproductores presentes en la explotación. No obstante, a partir de ese momento, los titulares de estas explotaciones podrán solicitar algún estatus de resistencia en el momento en que cumplan con los requisitos exigidos para ello en este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Programas ya aprobados.*

En el plazo de uno año a partir de la publicación de este real decreto, las asociaciones de criadores de ovinos de raza pura deberán comunicar a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios si continúan o no con la aplicación del Programa. En el caso de que así sea, deberán adaptar a lo dispuesto en este real decreto el programa de selección genética de resistencia a las EETs que ya tengan aprobado y presentarlo a la autoridad competente para su validación, haciendo notar las modificaciones introducidas.

Las asociaciones de criadores de ovinos de raza pura que decidan no continuar con el Programa lo comunicarán igualmente a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios y a la autoridad competente que aprobó en su día su Programa de selección genética de resistencia a las EETs, para que proceda a su revocación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1312/2005, de 4 de noviembre, por el que se establece el Programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino, y la normativa básica de las subvenciones para su desarrollo.

Disposición final primera. *Carácter básico y 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, 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. *Seguimiento del programa nacional.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente realizará, con base en sus datos y en los proporcionados por las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, el seguimiento de la aplicación del Programa Nacional. En función del mismo, se solicitará al órgano de coordinación correspondiente entre el Estado y las comunidades autónomas, informe respecto de una posible modificación de este real decreto para incentivar o prever la obligatoriedad de programas de selección genética para las razas puras en que así proceda.

Disposición final tercera. *Facultad de modificación.*

1. Se faculta al titular del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para la modificación de los anexos a efectos de su adecuación a la normativa comunitaria o internacional.

2. Asimismo, se faculta al titular del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para establecer mediante orden ministerial la obligatoriedad de la ejecución de los programas de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino, para las asociaciones de criadores y rebaños de aquellas razas puras en que así se derive por normativa de la Unión Europea, y en que el número de animales existente garantice que no se pone en riesgo el mantenimiento de la raza.

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

Expresión del genotipo

1. En el marco del Programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino, el genotipo de los animales analizados se expresará por la combinación de dos alelos.

2. Se indicará cada alelo por medio de un código de tres letras, como aparece en el siguiente cuadro:

ARR	Alanina	Arginina	Arginina
AHQ	Alanina	Histidina	Glutamina
ARH	Alanina	Arginina	Histidina
ARQ	Alanina	Arginina	Glutamina
VRQ	Valina	Arginina	Glutamina
ARK	Alanina	Arginina	Lisina
ALQ	Alanina	Leucina	Glutamina
AHK	Alanina	Histidina	Lisina

ANEXO II

Normas específicas para los rebaños participantes en el Programa

a) Será obligatorio determinar el genotipo de todos los machos reproductores presentes en aquellas explotaciones que de manera voluntaria participen en el Programa antes de que se utilicen para tal fin. Posteriormente, en función de su genotipo se clasificarán de acuerdo a los grupos definidos en el artículo 7.

Asimismo, se podrán genotipar voluntariamente las hembras que se vayan a dedicar a la reproducción. En el caso de explotaciones de alto valor genético, será la asociación de criadores la que en función de la situación de la raza en relación al gen PRNP, la evolución del programa de selección genética y el estatus de resistencia de las explotaciones de sus asociados, si lo tuvieran, decida la conveniencia de genotipar o no las hembras reproductoras.

b) Las asociaciones de criadores que participen en el programa deberán elaborar cada año un informe que contenga una previsión del número de animales a genotipar, machos y hembras, durante el año siguiente, así como una explicación de los motivos por los que se va a genotipar a las hembras de acuerdo a los criterios definidos en el apartado anterior.

Para las explotaciones de producción que decidan participar en el programa serán las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma donde radique la explotación las que elaboren un listado de explotaciones participantes y el informe mencionado en el párrafo anterior.

Dicho informe deberá enviarse antes del 31 de diciembre a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, bien directamente o bien a través de la Comunidad Autónoma que haya concedido el reconocimiento oficial a la asociación.

c) En los rebaños participantes, aquellos machos que posean al menos un alelo VRQ no serán destinados a la reproducción ni se podrán utilizar, si las hubiere, dosis seminales almacenadas pertenecientes a esos animales, debiendo abandonar la explotación con destino a matadero para su sacrificio.

d) Igualmente para los rebaños participantes, aquellas hembras genotipadas que presenten al menos un alelo VRQ no se destinarán a la reproducción, debiendo abandonar la explotación con destino a matadero para su sacrificio.

e) Las muestras para la realización de los análisis en laboratorio del gen PRNP serán recogidas, identificadas y procesadas por personal autorizado por la autoridad competente, siguiendo los protocolos técnicos y los procedimientos establecidos por el laboratorio nacional de referencia.

f) Aquellos rebaños de razas en peligro de extinción que participen en el programa podrán acogerse a excepciones de aplicación de los apartados c y d anteriores, siempre que esté debidamente justificado en el programa de selección genética de la raza, de acuerdo a lo establecido en el artículo 6.

ANEXO III

Estatus de resistente a las EET

A. Niveles de resistencia a EET.

La autoridad competente otorgará el reconocimiento oficial del estatus de resistente a las EET a explotaciones de ovinos que, como resultado de su participación en el Programa de selección genética para la resistencia a las EETs satisfagan los criterios aquí previstos para cada uno de los niveles establecidos con base a la siguiente clasificación:

Nivel I: Explotaciones formadas en su totalidad por ovinos de genotipo ARR/ARR.

Nivel II: Explotaciones cuya progenie haya sido obtenida exclusivamente de machos de genotipo ARR/ARR y hembras que no sean de genotipo ARQ/ARQ, ni posean ningún alelo VRQ.

Nivel III: Explotaciones cuya progenie haya sido obtenida exclusivamente de machos ARR/--- (no VRQ) y hembras que no tengan ningún alelo VRQ.

B. Introducción de reproductores en la explotación.

Toda aquella explotación que como consecuencia de su participación en el programa haya obtenido un estatus de resistente a la EET, solo podrá introducir reproductores procedentes de otra explotación que tengan un genotipo acorde con los requisitos establecidos para el correspondiente estatus de resistencia de la explotación, de acuerdo con el apartado A.

C. Muestreo aleatorio.

1. Los titulares de las explotaciones oficialmente reconocidas con nivel I y II de resistencia a las EETs según lo dispuesto en el apartado A realizarán un muestreo aleatorio periódico de acuerdo a la siguiente tabla:

Número de animales a analizar en muestreos aleatorios periódicos en explotaciones con nivel de resistencia I y II frente a scrapie

Censo total	Animales a muestrear
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

2. Dichos controles se harán en animales que vayan a ser destinados a su uso como futuros reproductores, que no hayan sido genotipados con anterioridad y que hayan nacido en la propia explotación.

La frecuencia de estos controles será anual en las explotaciones de nivel II y bianual en las de nivel I. Los resultados de estos controles serán comunicados a los órganos competentes de la Comunidad Autónoma donde radique la explotación.

3. En aquellas explotaciones con nivel de resistencia I el resultado de estos controles se medirá por la presencia de algún genotipo distinto de ARR/ARR. En las de nivel II todos los animales analizados deberán tener al menos un alelo ARR y en ningún caso alelo VRQ.

D. Pérdida de la calificación.

1. Si como consecuencia del muestreo se detectase la presencia de algún animal de genotipo o con alelos que no corresponden al nivel de resistencia de la explotación en que se encuentran, se suspendería cautelarmente dicha calificación.

2. Los animales en los que como resultado del muestreo presenten algún alelo VRQ no podrán ser destinados a la reproducción en ninguna otra explotación.

En caso de que el genotipo no se corresponda con el que debería tener de acuerdo al nivel de resistencia de la explotación en que se encuentran, podrán destinarse a la reproducción en otra explotación con estatus de resistencia inferior cuyo nivel los admita.

3. Si como consecuencia de los controles oficiales llevados a cabo por las comunidades autónomas se detectan resultados no conformes al nivel de resistencia de la explotación, las

autoridades competentes de las comunidades autónomas tomarán las medidas oportunas para asegurar que en la explotación solo se usan animales reproductores conforme a los niveles de resistencia definidos en el apartado A, a fin de que la explotación pueda recuperar su estatus. En caso contrario se retirará definitivamente la calificación mediante resolución en la que se dará audiencia al interesado.

E. Cambio de calificación.

Aquellas explotaciones que estén en disposición de obtener una calificación superior a la que ya tienen deberán solicitarlo a los órganos competentes de la comunidad autónoma en la que radique la explotación. Deberán presentar los resultados del análisis de genotipado, basados en los datos contenidos en el sistema ARIES, de todos los reproductores presentes en ese momento en la explotación.

§ 17

Orden APA/229/2025, de 10 de marzo, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la lengua azul

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 60, de 11 de marzo de 2025
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2025-4756

La lengua azul o fiebre catarral ovina es una enfermedad incluida en el Código Sanitario para los animales terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), en la lista de enfermedades de declaración obligatoria de la Unión Europea de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo relativas a la notificación a la Unión y al envío de informes a la Unión sobre enfermedades de la lista, al sistema informático de información, así como a los formatos y los procedimientos de presentación y envío de informes relacionados con los programas de vigilancia y erradicación de la Unión y con la solicitud de reconocimiento del estatus de libre de enfermedad, y, en el ámbito nacional, de acuerdo con el Real Decreto 779/2023, de 10 de octubre, por el que se establece la comunicación de enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación.

Las medidas frente a esta enfermedad están reguladas por el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes, y las medidas para el comercio intracomunitario se establecen en el Reglamento Delegado (UE) 2020/688 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a los requisitos zoosanitarios para los desplazamientos dentro de la Unión de animales terrestres y de huevos para incubar, así como el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad.

La lucha frente a los diferentes serotipos del virus de la lengua azul en España se ha llevado a cabo los últimos años mediante un programa de vigilancia, un programa de vacunación y el control de los movimientos de los animales sensibles. La adaptación de los programas de lucha a la evolución epidemiológica de la enfermedad se ha realizado mediante sucesivas órdenes ministeriales: la Orden APA/1251/2020, de 21 de diciembre, por la que se establecen medidas específicas de protección frente a la lengua azul, dotada de carácter normativo, y la Orden APA/1015/2024, de 24 de septiembre, por la que se

establecen medidas de protección frente al serotipo 3 del virus de la lengua azul en España, y la Orden APA/1043/2024, de 30 de septiembre, por la que se establecen medidas específicas de protección y control frente al serotipo 3 del virus de la lengua azul en España, con carácter ejecutivo.

En 2024 se han dado una serie de circunstancias excepcionales, como son la circulación simultánea de cuatro serotipos diferentes por primera vez en España (serotipos 1, 3, 4 y 8), unido a una situación climática excepcional que ha supuesto una mayor actividad vectorial y, por tanto, una distribución de los serotipos en amplias zonas del territorio peninsular.

Todo ello, unido a la dificultad logística de vacunar en gran parte del territorio frente a 3 o 4 serotipos a la vez, así como la falta de disponibilidad suficiente de vacunas frente a los diferentes serotipos para realizar una vacunación obligatoria en las zonas afectadas en un tiempo razonable antes de que comience de nuevo la actividad del vector, prevista a partir del próximo mes de abril, ha hecho necesario replantear la estrategia de erradicación llevada hasta ahora en España, sustituyéndola en el territorio peninsular por una estrategia de protección clínica basada en la vacunación voluntaria de los animales susceptibles a la enfermedad, y eliminando asimismo la obligación de que los animales objeto de movimiento dentro de esta zona deban haber sido vacunados previamente frente a los serotipos presentes.

Las dificultades expuestas en el párrafo anterior impiden en el marco de las restricciones impuestas por el control de movimientos de la Orden APA/1251/2020, de 21 de diciembre, y la Orden APA/1043/2024, de 30 de septiembre, el normal funcionamiento de los mercados, lo cual supone un importante perjuicio económico.

Por otra parte, la situación excepcional de las Islas Baleares y Canarias, teniendo en cuenta su situación epidemiológica y su carácter insular, hace que la estrategia en estos territorios se plantee de forma diferenciada, especialmente teniendo en cuenta la necesidad de mantener el actual estatus de territorio libre en las Islas Canarias. A tal fin, la orden prevé la posibilidad de que la autoridad autonómica correspondiente de ambas comunidades autónomas insulares decida establecer en su territorio un programa de erradicación con las condiciones que establecen el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, previa autorización del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de modo que se pueda mantener la vigente vacunación obligatoria frente a los serotipos actualmente presentes en el archipiélago balear (el serotipo 8) y, en su caso, incorporarla frente a los que pudieran aparecer en el futuro en ambas comunidades autónomas, con objeto de lograr su erradicación efectiva, con la finalidad última de lograr que ambas zonas sean territorio libre de esta epizootia.

En consecuencia, procede derogar la Orden APA/1251/2020, de 21 de diciembre, y dejar sin efecto la Orden APA/1015/2024, de 24 de septiembre, y la Orden APA/1043/2024, de 30 de septiembre, con el fin de reflejar este cambio de estrategia en el ámbito nacional, actualizar la normativa y conceptos, definir las nuevas zonas sometidas a programa frente al virus de la lengua azul en España, y actualizar las zonas de vacunación obligatoria y voluntaria.

Asimismo, de cara a proporcionar una respuesta rápida ante la detección de nuevos serotipos, no detectados con anterioridad en España o en los países fronterizos, se eliminan las menciones específicas a los serotipos en el articulado de la orden, limitándose su mención a las futuras sucesivas resoluciones que especifiquen las zonas, de forma que, cuando ello sea necesario, se pueda incorporar cualquier nuevo serotipo detectado de forma más sencilla en los correspondientes apartados de tal resolución.

Esta orden se dicta al amparo del artículo 8 y en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. Tiene el carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla 16.ª, de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad; dotándole de un papel coordinador en tal regulación.

En relación con la coordinación general de la sanidad, artículo 149.1.16.ª, de la Constitución, el Tribunal Constitucional ha precisado esta competencia al fijar en la Sentencia del Tribunal Constitucional 192/1990 (FJ2) que este tipo de medidas se fundamentan en «el título competencial que al Estado corresponde en materia de sanidad, pues la incidencia de esa enfermedad en el ámbito sanitario obliga a tomar en cuenta

también las competencias que al Estado corresponden en materia de sanidad, en las que se incluyen también lo relativo a las epizootias». Asimismo, la STC 192/1990 continúa señalando que desde la STC 32/1983, se determinó ya el significado de la coordinación, precisando que la misma «persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones y reduciendo disfunciones que, de subsistir, impedirían o dificultarían la realidad misma del sistema».

Por consiguiente, la Administración General del Estado es competente para dictar normativa que, amparada en dicho título, fije los elementos que configuren el mínimo común normativo aplicable a la situación a regular, de modo que se asegure un contenido compartido para todas las Administraciones autonómicas, que permita la efectividad de las medidas y fije un suelo normativo conjunto que garantice la eficacia de las medidas perseguidas, lo que, de otro modo, podría impedirse.

En el procedimiento de elaboración de esta disposición se ha consultado a las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y los sectores afectados.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de orden ministerial ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se han observado en su elaboración los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Cumple con los principios de necesidad y eficacia puesto que la norma resulta el instrumento más indicado para los intereses que se persiguen y con el principio de proporcionalidad ya que contiene la regulación imprescindible para atender a las necesidades que se pretenden cubrir reduciendo su contenido al mínimo imprescindible. Por lo demás, la norma es coherente con el principio de eficacia, en tanto que la norma asegura la máxima eficacia de sus postulados. En aplicación del principio de eficiencia, no se contemplan cargas administrativas. Respecto del principio de seguridad jurídica, la norma contribuye a reforzar dicho principio, pues, por una parte, es coherente el resto del ordenamiento jurídico y, por otra parte, favorece la certidumbre y claridad del mismo. Y la adecuación al principio de transparencia se cumple por la participación que se ha ofrecido a los potenciales destinatarios en la elaboración de la norma.

En su virtud, al amparo de lo establecido en el artículo 8 y disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en la disposición final segunda del Real Decreto 148/2023, de 28 de febrero, y de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

El objeto de la presente orden es modificar la estrategia de lucha frente a la lengua azul y establecer medidas específicas de protección contra la enfermedad, de aplicación a todo el territorio nacional.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de esta orden, 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 4 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, y del artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Explotación vacunada frente a un determinado serotipo: aquella explotación en la que, durante el último año, se ha llevado a cabo una vacunación y revacunación frente a un determinado serotipo, en caso de que la primovacunación lo precise, en función de la vacuna administrada, de acuerdo con las especificaciones de la vacuna y que ésta haya alcanzado

la totalidad de animales ovinos y bovinos mayores de tres meses presentes en la explotación en la fecha de vacunación.

b) Animal vacunado frente a un determinado serotipo: aquel animal que en el último año haya sido vacunado y revacunado frente a un determinado serotipo, en el caso de que la primovacunación lo precise, en función de la vacuna administrada, de acuerdo con las especificaciones de la vacuna.

3. Se establecen las siguientes tipologías de zonas, cuya extensión se concretará conforme a la disposición adicional segunda:

a) Zona libre.

b) Zona sometida a programa de erradicación frente a los distintos serotipos del virus de la lengua azul.

c) Zona sin estatus.

Artículo 3. *Vacunación de las especies sensibles.*

1. Queda autorizada la vacunación voluntaria frente al virus de la lengua azul en todo el territorio nacional frente a todos los serotipos que hayan sido detectados en el mismo.

Las comunidades autónomas que así lo dispongan podrán establecer que la vacunación en su territorio se realice de forma obligatoria, sin que ello suponga ninguna restricción a los movimientos de animales.

2. En el caso de la vacunación voluntaria, será responsabilidad de la persona titular de la explotación, a través del personal veterinario correspondiente, realizar la vacunación prevista en este artículo.

3. En ningún caso la vacunación se podrá llevar a cabo empleando una vacuna viva atenuada. Los animales deberán estar vacunados de acuerdo con el protocolo de aplicación de dosis recogido en la autorización de comercialización de la vacuna.

4. La vacunación se realizará con los siguientes requisitos:

a) En el caso de la especie bovina, deberán grabarse los datos de la vacunación (nombre comercial de la vacuna, serotipo y fecha de aplicación) en la base de datos del Registro General de Identificación Individual de Animales (RIIA) establecido conforme el 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.

b) En el caso de la especie ovina y caprina, en aquellos animales que deben estar identificados electrónicamente, según el Real Decreto 787/2023, de 17 de octubre, por el que se dictan disposiciones para regular el sistema de trazabilidad, identificación y registro de determinadas especies de animales terrestres en cautividad, se harán constar los datos de la vacunación (tipo de vacuna, serotipo y fecha de aplicación) en la base de datos del RIIA, prevista en el Real Decreto 728/2007, de 13 de junio. Cuando los animales no estén identificados electrónicamente, los datos de la vacunación se incluirán en el libro de registro de la explotación.

c) Las autoridades competentes de las comunidades autónomas mantendrán un registro de los animales vacunados, en los que, al menos, figurará el año y mes de primovacunación y de sucesivas vacunaciones, el código de explotación y la identificación individual de los animales, cuando proceda.

d) Los datos necesarios para el registro de la vacunación referidos en los apartados a), b) y c) anteriores deberán notificarse a la autoridad competente por el veterinario correspondiente o, en su caso, por el titular de la explotación, en un plazo máximo de siete días desde la aplicación de cada dosis vacunal.

Artículo 4. *Requisitos para los movimientos nacionales de animales de especies sensibles dentro de las zonas sin estatus.*

La autoridad competente autorizará el movimiento de animales de especies sensibles dentro de las zonas sin estatus, tanto con destino vida como sacrificio, siempre que no muestren signos clínicos de la enfermedad.

Artículo 5. *Requisitos para los movimientos nacionales de esperma, óvulos y embriones de especies sensibles dentro de las zonas sin estatus.*

La autoridad competente autorizará el movimiento de esperma, óvulos y embriones de especies sensibles dentro de las zonas sin estatus de acuerdo con lo establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad.

Artículo 6. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en la presente orden será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. *Establecimiento de un programa de erradicación.*

La respectiva autoridad competente de las comunidades autónomas insulares podrá decidir el establecimiento en su territorio de un programa de erradicación con las condiciones que establecen el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, previa solicitud por parte de la correspondiente autoridad competente de la comunidad autónoma a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición adicional segunda. *Determinación de las zonas libres, zonas sometidas a programa y zona sin estatus.*

Se habilita al Director General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal para aprobar, mediante resolución que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», las zonas en que se clasifique el territorio nacional a efectos de esta orden, conforme al artículo 2.3; esto es, Zona Libre, Zona sometida a programa de erradicación frente a los distintos serotipos del virus de la lengua azul, en aplicación de la disposición adicional primera; y Zona sin estatus. Asimismo, se le habilita a modificar dicha resolución con base en las notificaciones e información recibidas de las comunidades autónomas.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa y pérdida de efectos.*

Queda derogada la Orden APA/1251/2020, de 21 de diciembre, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la lengua azul, y se dejan sin efecto la Orden APA/1015/2024, de 24 de septiembre, por la que se establecen medidas de protección frente al serotipo 3 del virus de la lengua azul en España, y la Orden APA/1043/2024, de 30 de septiembre, por la que se establecen medidas específicas de protección y control frente al serotipo 3 del virus de la lengua azul en España.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla 16.ª, primer 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. *Entrada en vigor.*

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

§ 18

Real Decreto 791/1979, de 20 de febrero, por el que se regula la lucha contra la peste porcina africana y otras enfermedades del ganado porcino

Ministerio de Agricultura
«BOE» núm. 95, de 20 de abril de 1979
Última modificación: 27 de octubre de 2006
Referencia: BOE-A-1979-10490

Quedan derogadas las normas relativas a la peste porcina africana, en cuanto se opongan, por la disposición derogatoria única.a) del Real Decreto 546/2003, de 9 de mayo. Ref. BOE-A-2003-10388.

El desarrollo extraordinario que ha alcanzado en los últimos años el sector porcino ha contribuido de forma importante al crecimiento de la producción final agraria y a Incrementos muy considerables en la producción de carne, con una tasa media anual de crecimiento mayor del diez por ciento, a precios asequibles, exige que por parte de la Administración se sigan adoptando y actualizando medidas de prevención y lucha contra la peste porcina africana por su grave incidencia en la explotación porcina, complementada con acciones orientadas a evitar la aparición y persistencia de otras enfermedades con notable repercusión económica.

La experiencia ha demostrado que la colaboración activa del ganadero es fundamental para la obtención de resultados eficaces, por lo que es necesario que el propietario del ganado adquiera el protagonismo principal con su colaboración responsable, a la vez que se sienta solidario con los demás ganaderos en defensa de los intereses del sector.

A este respecto se juzga fundamental la adecuación de la estructura productiva de las diferentes explotaciones para conseguir la elevación y el mantenimiento de un alto nivel sanitario, evitando los graves riesgos que representan las grandes concentraciones de ganado de muy diversos orígenes y protegiendo asimismo a las pequeñas explotaciones familiares para su mejor defensa económica y sanitaria.

Para conseguir esta nueva orientación se considera básica la calificación de explotaciones porcinas en función de sus circunstancias respecto a la dotación de medios para su mejor protección sanitaria, orientando las normas y las ayudas a la consecución de tales fines.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día veinte de febrero de mil novecientos setenta y nueve,

DISPONGO:

Artículo primero.

(Derogado)

Artículo segundo.

(Derogado)

Artículo tercero.

Uno. El movimiento del ganado porcino se realizará exclusivamente hacia uno de estos destinos: granjas legalmente establecidas, mataderos autorizados para el sacrificio de porcinos o lugares de concentración de ganado (ferias, mercados, exposiciones) que se autoricen cumpliendo las condiciones que se fijen por el Ministerio de Agricultura.

Dos. Queda prohibida la compra-venta ambulante de ganado de esta especie.

Tres. **(Derogado)**

Cuatro. Los Vehículos para el transporte de cerdos cumplirán las características y condiciones higiénico-sanitarias que por el Ministerio de Agricultura se dicten. Los dedicados exclusivamente a este transporte se registrarán en la Delegación Provincial de Agricultura e irán provistos de una credencial que los faculte para esta actividad.

Cinco. El Ministerio de Agricultura condicionará la celebración de los mercados, ferias y exposiciones de ganado porcino, teniendo en cuenta la localización de los focos de peste porcina africana y otras epizootias y los periodos de tiempo transcurridos desde su extinción.

Seis. No podrán asistir a estas concentraciones los cerdos procedentes de explotaciones radicadas en las zonas de influencia de un foco de enfermedad, hasta transcurridos tres meses de la extinción del mismo, salvo que estas explotaciones estén calificadas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo primero de este Real Decreto.

Siete. Los cebaderos que alojen cerdos procedentes de varios orígenes estarán sometidos a una vigilancia especial por los Servicios Veterinarios oficiales del Ministerio de Agricultura durante un período de cuarenta días desde su llegada, con el fin de poder establecer, en el caso de aparición de la peste porcina africana, la correlación entre el foco y su origen concreto.

Artículo cuarto.

Uno. El sacrificio de cerdos sólo se realizará en los mataderos autorizados a este fin y bajo control permanente de los Servicios Veterinarios oficiales, según prevé el vigente Reglamento de Mataderos.

Dos. Cuando excepcionalmente se autorice la matanza domiciliaria para consumo familiar, los Ministerios de Sanidad y Seguridad Social y Agricultura dictarán los requisitos que la condicionen, poniendo especial atención en los problemas epizoóticos.

Tres. En los mataderos enclavados en zonas libres de peste porcina africana se fijarán las condiciones, especiales de suministro de cerdos, así como los controles, análisis e inspecciones con vistas a la posible exportación de canales y sus productos.

Artículo quinto.

Uno. La autorización de nuevas explotaciones quedará condicionada a que dispongan de terreno suficiente y a que guarden una distancia mínima de mil metros a los mataderos, centros de aprovechamiento de cadáveres, otras explotaciones porcinas, sea cual sea su dimensión y cualquier otro establecimiento que pueda ser fuente de contagio.

La ampliación de las explotaciones ya existentes requerirá asimismo autorización expresa del Ministerio de Agricultura y sólo se concederá en los casos en que se justifique documentalmente el cumplimiento y la adopción de medidas que demuestren la mejora de su nivel sanitario.

Dos. En las nuevas explotaciones, las naves para alojamiento de ganado porcino no podrán construirse a distancias inferiores a los cien metros de las vías públicas nacionales y de primer orden y a no menos de veinticinco metros de cualquier vía pública, debiendo estar el conjunto de naves e instalaciones rodeado por una cerca que las aísle suficientemente.

Tres. El Ministerio de Agricultura promoverá la reconversión de las explotaciones porcinas situadas en áreas de estructura sanitaria deficiente y fomentará su transformación en explotaciones adecuadas que permitan la aplicación de las necesarias medidas higiénicas.

En este sentido queda modificado el apartado c) del Decreto dos mil seiscientos cuarenta y uno/mil novecientos setenta y uno, de trece de agosto, con obligación de registro, clasificándose como ganadería de producción todas las explotaciones porcinas a partir de un efectivo mínimo de cinco cerdas de cría.

Cuatro. A partir de la publicación del presente Real Decreto queda prohibida la introducción y subsiguiente tenencia de cerdos en predios situados a menos de mil metros de distancia de las ganaderías incluidas en el Registro Oficial de Explotaciones Porcinas.

Cinco. Para una mejor coordinación de las actuaciones de los diferentes Organismos competentes, las solicitudes de nuevas instalaciones porcinas o modificación de las ya autorizadas vendrán acompañadas de la licencia de la Alcaldía, expedida según lo dispuesto en el capítulo II del Título I del Reglamento de Actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas, aprobado por Decreto dos mil cuatrocientos catorce/mil novecientos sesenta y uno, de treinta de noviembre.

Seis. Ante la grave situación sanitaria de la ganadería porcina, y dada la gran incidencia que en la difusión de las enfermedades tienen los cebaderos independientes con reposición de animales procedentes de diferentes orígenes, en lo sucesivo no se autorizará la instalación de los mismos, sea cual sea su dimensión. No obstante, el Ministerio de Agricultura podrá autorizar la instalación y ampliación de cebaderos independientes ya existentes cuando concurran determinadas características y circunstancias de explotación respecto al origen diverso de los cerdos para su explotación y respecto al plan sanitario seguido en el programa de explotación correspondiente.

Artículo sexto.

(Derogado)

Artículo séptimo.

Uno. Los propietarios de ganado porcino, cualquiera que sea el número de cabezas que tengan en la explotación y la clase de las mismas, estarán en posesión de la Cartilla Ganadera individual como garantía de control, quedando derogada para esta especie la Cartilla Ganadera colectiva.

Dos. Los propietarios de ganado porcino vendrán obligados a la identificación individual de sus animales cuando las circunstancias epizootiológicas lo justifiquen, a fin de conocer con garantía suficiente el posible origen de los focos de enfermedad.

Artículo octavo.

Uno. Se prohíbe la utilización de residuos y desperdicios de alimentación humana en manutención de cerdos, con la única excepción de los tratados en centros debidamente autorizados para su transformación industrial y sometidos a control permanente por los Servicios Veterinarios oficiales del Ministerio de Agricultura.

Dos. Los mataderos, industrias de la carne, centros de aprovechamiento de cadáveres, etc., y los restaurantes, sanatorios y, en general, comedores colectivos no podrán tener anejas o relacionadas explotaciones de gando porcino que pudieran contagiarse con los residuos de los mismos.

Artículo noveno.

(Derogado)

Artículo décimo.

Se autoriza al Ministerio de Agricultura para dictar las disposiciones complementarias para el cumplimiento de lo que se dispone en este Real Decreto.

Disposición derogatoria.

Quedan derogados los Decretos ochocientos dos/mil novecientos sesenta y siete, de seis de abril, y seiscientos cuarenta y cinco/mil novecientos setenta y tres, de veintidós de marzo, y cuantas disposiciones de igual o Inferior rango se opongan a la presente.

Asimismo queda derogado el artículo duodécimo del Decreto dos mil seiscientos cuarenta y uno/mil novecientos setenta y uno, de trece de agosto, por el que se dictan normas sobre organización sanitaria y zootécnica de las explotaciones porcinas.

Información relacionada

- Las referencias hechas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se entienden efectuadas a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, según establece la disposición adicional 4 del Real Decreto 245/1995, de 17 de febrero. Ref. BOE-A-1995-6221

§ 19

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

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 89, de 11 de abril de 2009
Última modificación: 3 de noviembre de 2023
Referencia: BOE-A-2009-6070

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 necesarias en materia de sanidad animal, en el ámbito de sus respectivas competencias.

Asimismo, la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión, de 21 de febrero de 2008, por la que se establecen garantías suplementarias en los intercambios intracomunitarios de animales de la especie porcina en relación con la enfermedad de Aujeszky, así como los criterios para facilitar información sobre dicha enfermedad, que ha derogado la Decisión 2001/68/CE, de la Comisión, de 23 de julio de 2001, por la que se establecen garantías suplementarias en los intercambios intracomunitarios de animales de la especie porcina en relación con la enfermedad de Aujeszky, así como los criterios para facilitar información sobre dicha enfermedad y por la que se derogan las Decisiones 93/24/CEE y 93/244/CEE, dispone que en el Estado miembro o región de origen de los animales se cuente con un plan de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky, el cual se ordenó en España mediante el Real Decreto 427/2003, de 11 de abril, por el que se establecen las bases del programa coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky. En función de la favorable evolución de la enfermedad en España, se modificó el citado real decreto con el fin de intensificar y reforzar las medidas en aquellos puntos que se consideraban críticos. Así, se publicó el Real Decreto 206/2005, de 25 de febrero, por el que se modificó el Real Decreto 427/2003, de 11 de abril, y posteriormente el Real Decreto 636/2006, de 26 de mayo, por el que se establecen las bases del programa nacional de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky, que derogó el anterior.

La aplicación del programa de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky, durante los últimos años ha permitido importantes logros en la situación epizootiológica de la enfermedad en nuestro país, lo cual se ha reflejado en la reciente inclusión de las Comunidades Autónomas de Galicia, País Vasco, Asturias, Cantabria, Navarra, La Rioja, y de las provincias de León, Zamora, Palencia, Burgos, Valladolid y Ávila de la Comunidad Autónoma de Castilla y León, así como en la provincia de Las Palmas en la Comunidad Autónoma de Canarias, en la lista del anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión, de 21 de febrero de 2008.

En estos momentos, y dentro del marco ya mencionado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, es necesario adecuar los requisitos y actuaciones a efectuar en las explotaciones, incrementando las exigencias sanitarias de forma correlativa con el avance de la situación en

España, siguiendo en vigor la obligación de incluir los datos acerca del estatuto sanitario derivado del control de la enfermedad de Aujeszky, para los animales de la especie porcina, en las bases de datos informatizadas conforme a lo dispuesto en el artículo 12.2.B.c) del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina.

La presente disposición ha sido sometida a consulta de las comunidades autónomas y de 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.

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 20 de marzo de 2009,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las bases del programa coordinado para la lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky, de aplicación en todo el territorio nacional.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones establecidas en los apartados 6, 17, 22 y 23 del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en el artículo 2 del Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas. Asimismo, serán de aplicación las clasificaciones contenidas en el artículo 3 del Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Explotación: cualquier instalación, construcción y, en el caso de cría al aire libre, cualquier lugar en el que se mantengan, críen o manejen animales de la especie porcina, Sus domesticus o Sus scrofa, a excepción de los mataderos.

b) Explotación indemne y explotación oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky: aquéllas que cumplan en cada caso los requisitos establecidos en el artículo 6.

c) Provincia, isla, comarca veterinaria o unidad veterinaria local indemne u oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky: aquéllas que cumplan en cada caso los requisitos establecidos en el artículo 6.

d) Ciclo cerrado: aquella explotación de producción, en el que todo el proceso productivo, es decir, el nacimiento, la cría, la recría y el cebo, tiene lugar en una misma explotación, utilizando únicamente la producción propia.

e) Área: la zona geográfica concreta delimitada por la autoridad competente y establecida por ésta como área epizootiológica de actuación para la aplicación de los planes de vacunación previstos en el artículo 4 y de los programas de erradicación regulados en el artículo 14.

f) Comarca veterinaria: unidad epizootiológica establecida para valorar la situación sanitaria dentro de cada comunidad autónoma o Ciudad de Ceuta y Melilla, así como para la vacunación prevista en el artículo 4 y los controles serológicos establecidos en el artículo 8 y en los anexos de este real decreto.

g) Explotaciones A0: aquéllas en las que se desconoce la situación en cuanto a la vacunación o de los controles serológicos en los últimos doce meses, o no se cumple el programa de vacunación o de los controles serológicos.

h) Explotaciones A1: aquéllas en la que se cumple el programa de vacunación y los controles serológicos, con diagnóstico positivo frente a la glicoproteína gE del virus de la enfermedad de Aujeszky en el último control oficial efectuado.

i) Explotaciones A2: aquéllas en la que se cumple el programa de vacunación y los controles serológicos, con resultado negativo frente a la glicoproteína gE del virus de la

enfermedad de Aujeszky en el último control oficial efectuado, sin que se haya iniciado aún las actuaciones precisas para su calificación, o habiéndolas iniciado no las hayan finalizado.

j) Explotaciones A3 o A4: las explotaciones con calificación sanitaria de indemne u oficialmente indemne, respectivamente.

k) Veterinario responsable del programa en la explotación: el veterinario, distinto del oficial, designado por el titular de la explotación, como responsable del seguimiento del programa vacunal establecido y de la anotación y comunicación de las vacunas, así como, en su caso, de la verificación de la realización de los controles serológicos obligatorios.

l) Cerdo de producción: todo animal de la especie porcina cuyo destino es el engorde para su posterior sacrificio y que en ningún momento se vaya a emplear como reproductor. En el ámbito de este real decreto, y sólo en relación a los movimientos, aquellos animales menores de 70 días naturales pertenecientes a un sistema de producción en fases tendrán la consideración de animales de producción.

m) Cerdo de cría: todo animal de la especie porcina cuyo destino sea la reproducción.

Artículo 3. *Notificación obligatoria de la enfermedad.*

La enfermedad será objeto de notificación obligatoria conforme a lo establecido en el Real Decreto 617/2007, de 16 de mayo, por el que se establece la lista de enfermedades animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación.

Artículo 4. *Pauta de vacunación.*

1. Se establece la vacunación obligatoria de todos los reproductores, al menos, tres veces al año, de forma simultánea y a intervalos regulares, y de todos los animales de cría o cebo, al menos dos veces durante el periodo de crecimiento o de engorde, aplicando la primera vacunación entre las 10 y 12 semanas de vida, y la siguiente entre tres y cuatro semanas después.

No obstante lo anterior, aquellos animales de cría o de cebo mayores de seis meses serán vacunados, al menos, con una tercera dosis al cumplir esta edad y serán revacunados cada cuatro meses, hasta su salida de la explotación.

En los cebaderos y en las explotaciones de producción ubicadas en zonas de alta concentración de porcino en los que las circunstancias epizootiológicas así lo aconsejen se efectuarán tres vacunaciones antes de su salida a matadero.

Todo animal futuro reproductor deberá haber sido vacunado al menos tres veces antes de entrar en el ciclo reproductivo, administrándose la tercera dosis entre las 21 y 24 semanas de vida.

2. Se exceptuará de la obligatoriedad de vacunación a los animales pertenecientes a explotaciones que estén calificadas como oficialmente indemnes de la enfermedad de Aujeszky, o que previa solicitud y autorización por la autoridad competente estén en vías de obtener dicha calificación.

Asimismo, y no obstante a lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente podrá excepcionar de la vacunación a los animales mayores de seis meses mantenidos en explotaciones extensivas de cebo en montanera, que en un plazo máximo de 30 días naturales desde la finalización del último intervalo de cuatro meses, se destinen a matadero.

3. Los planes de vacunación que se establezcan para cada área serán uniformes y definidos por la autoridad competente, la cual podrá establecer, para aquellas explotaciones en las que así lo considere necesario, programas específicos que amplíen el programa vacunal básico obligatorio previsto en el apartado 1, en función de un estudio previo de la dinámica de la enfermedad. El control y seguimiento de la vacunación estará basado, al menos, en el censo medio de la explotación, en la orientación productiva y en los intervalos teóricos de la pauta establecida.

4. Si el propietario no realizara las actuaciones previstas en cada caso en los apartados anteriores de este artículo, la autoridad competente en cuyo ámbito territorial se encuentren las explotaciones porcinas, podrá ejecutarlas con sus propios medios o utilizando servicios ajenos, a costa del citado propietario, cuyo importe podrá exigírsele por vía de apremio, con independencia de las sanciones o multas coercitivas a que hubiera lugar.

5. En el supuesto de que la autoridad competente pretenda exceptuar de la vacunación prevista en este artículo determinadas explotaciones o áreas o en todo el territorio de una

comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla, los órganos competentes que deseen acogerse a estas excepciones lo someterán a la consideración e informe previo del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria regulado en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, en función de la competencia que le corresponde según lo establecido en el artículo 5 de dicho real decreto.

Artículo 5. *Requisitos, aplicación y uso de las vacunas.*

1. Las vacunas a utilizar en el ganado porcino serán las que cumplan los requisitos establecidos en el anexo I. La utilización de estas vacunas se hará siempre bajo conocimiento y control de la autoridad competente.

2. Las vacunas se aplicarán por el veterinario responsable del programa en la explotación, o bajo su supervisión. Una vez vacunados los animales, dicho veterinario procederá a anotar en un registro específico, o en el previsto en el artículo 8 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, los datos mínimos siguientes: vacuna utilizada, incluido su nombre comercial y número de lote, fecha de vacunación, así como identificación, número y edad de los animales vacunados. Dicha anotación se entenderá sin perjuicio de las comunicaciones o partes de vacunación que deberán remitirse a la autoridad competente con la periodicidad prevista por ésta.

3. Los controles oportunos de la aplicación de las vacunas realizados por la autoridad competente, podrán incluir controles serológicos de los animales en la explotación o en matadero.

Artículo 6. *Calificación sanitaria.*

1. Para que una explotación pueda ser calificada sanitariamente, el titular o responsable de la explotación deberá solicitar a la autoridad competente la correspondiente calificación. En el caso de explotaciones integradas en una agrupación de defensa sanitaria ganadera, la solicitud podrá efectuarla también el representante de dicha agrupación. En el caso de una comarca veterinaria, unidad veterinaria local, provincia o isla, podrán solicitarlo las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera o la mayoría de los titulares de las explotaciones ganaderas de la comarca, unidad veterinaria local, provincia o isla, según corresponda. Asimismo, la calificación podrá iniciarse de oficio por la autoridad competente en todos los casos.

2. Para poder obtener la calificación de provincia, isla, comarca veterinaria, unidad veterinaria local o explotación indemne u oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky, se habrán de cumplir los requisitos establecidos, para cada caso, en los anexos II y III.

3. Los centros de inseminación artificial que suministren dosis seminales a cualquier otra explotación, las explotaciones de selección y las de multiplicación, de recría de reproductoras y de transición de reproductoras primíparas así como aquéllas con sistema de producción extensiva según el Real Decreto 1132/1981, de 24 de abril, sobre ordenación sanitaria y zootécnica de las explotaciones porcinas extensivas, que estén autorizadas por la autoridad competente para la venta de animales de cría, deberán estar calificados sanitariamente como oficialmente indemne o indemnes de la enfermedad de Aujeszky.

4. El titular o responsable de una explotación de producción que lleve más de 12 meses consecutivos con la clasificación A2, deberá iniciar el proceso de calificación sanitaria de la misma. En caso contrario estas explotaciones pasarán a considerarse, a efectos de movimientos de animales, como explotaciones A1, sin perjuicio de que se proceda al inicio de la calificación de oficio por parte de las autoridades competentes.

Artículo 7. *Agrupaciones de defensa sanitaria.*

1. Las agrupaciones de defensa sanitaria del ganado porcino, establecidas según lo dispuesto en el Real Decreto 1880/1996 de 2 de agosto, y en la correspondiente normativa autonómica, por el que se regulan dichas agrupaciones, así como los grupos de

saneamiento porcino, deberán adoptar un programa sanitario frente a esta enfermedad adaptado a lo dispuesto en este real decreto. Los resultados de este programa serán valorados anualmente por la autoridad competente, al objeto de verificar la evolución de la tasa de prevalencia anual respecto a la del año anterior.

2. Las cooperativas agrarias y las de explotación comunitaria de la tierra y, en general, cualquier tipo de asociacionismo de titulares de explotaciones agrarias, podrán adoptar, de forma voluntaria, programas sanitarios frente a la enfermedad de Aujeszky, complementarios a lo previsto en este real decreto, que deberán ser aprobados por la autoridad competente.

Artículo 8. *Vigilancia epizootiológica de la enfermedad y criterios para la determinación de la tasa de prevalencia.*

1. Se efectuarán controles en todas las explotaciones con animales reproductores, para determinar el número y el porcentaje de explotaciones infectadas de acuerdo con un muestreo para determinar la presencia de la enfermedad supuesta una prevalencia mínima del 5 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien, de acuerdo con las tablas del anexo IV.

2. La autoridad competente determinará, al menos anualmente, la tasa de prevalencia de sus comarcas veterinarias o unidades veterinarias locales. Para ello se determinará la prevalencia en la comarca sobre la base del muestreo previsto en el apartado anterior, al ser éste representativo de la población de cada comarca o unidad veterinaria local en cuanto incluye las explotaciones con reproductores, y en función de la misma se clasificarán en:

a) Comarca de alta prevalencia (CAP): con una prevalencia colectiva en explotaciones de reproductoras superior al 10 por cien.

b) Comarca de baja prevalencia (CBP): con una prevalencia colectiva en explotaciones de reproductores superior al 0 por cien e inferior o igual al 10 por cien. En función de los resultados obtenidos, estas comarcas se diferenciarán a efecto del movimiento de animales para vida en 2 grupos:

1.° Comarca con una prevalencia colectiva en explotaciones de reproductores superior al 0 por cien e inferior o igual al 5 por cien.

2.° Comarca con una prevalencia colectiva en explotaciones de reproductores superior al 5 por cien e inferior o igual al 10 por cien.

3. Se establecen controles serológicos en las explotaciones de cebo en intensivo y cebo en extensivo. Estos controles se podrán hacer bien en la explotación o bien en el matadero, para lo cual las autoridades competentes deberán controlar, al menos una vez al año, el 100 por cien de las explotaciones. El tamaño de la muestra será calculado para determinar la presencia de la enfermedad, supuesta una prevalencia mínima del 10 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien, de acuerdo con las tablas del anexo IV.

No obstante lo anterior, se establece una excepción para aquellos cebaderos situados en el radio de 1 km. alrededor de la explotación calificada como A3 o A4, en los que la autoridad competente determinará la realización de controles aleatorios. El tamaño de la muestra será calculado para determinar la presencia de la enfermedad, supuesta una prevalencia mínima del 10 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien de acuerdo con las tablas del anexo IV.

En caso de detectarse animales positivos como resultado de dichos controles, la autoridad competente adoptará las medidas correctoras oportunas.

4. Las explotaciones de producción, que en algún momento envíen animales para vida, deberán realizar en el efectivo reproductor controles serológicos periódicos, de acuerdo con un muestreo para determinar la presencia de la enfermedad supuesta una prevalencia mínima del 5 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien, de acuerdo con las tablas del anexo IV de este real decreto, con un intervalo máximo entre ellos de 170 días naturales, a excepción de las explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes y situadas en el territorio del anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión, de 21 de febrero de 2008, por la que se establecen garantías suplementarias en los intercambios intracomunitarios de animales de la especie porcina en relación con la enfermedad de Aujeszky.

5. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado 1, en las explotaciones de producción de ciclo cerrado o mixto que se hayan diagnosticado como positivas a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky en el control efectuado sobre el efectivo reproductor, se establece un control serológico obligatorio dirigido a animales a final de cebo que deberá ser realizado según los criterios establecidos en el anexo VI de este real decreto, donde se establecen también las medidas a aplicar en estas explotaciones en función de los resultados obtenidos.

En el caso de explotaciones de producción de lechones que realicen su propia autorreposición de reproductores se tomarán como referencia los controles serológicos obligatorios establecidos para los animales destinados a este fin establecidos en el artículo 9.2.

Artículo 9. *Traslado de animales entre explotaciones dentro del territorio nacional.*

1. Para introducir animales en una explotación, provincia, isla, comarca veterinaria o unidad veterinaria local, calificada como oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky, deberán proceder de una explotación con igual calificación. Para introducir animales en una explotación, provincia, isla, comarca o unidad veterinaria local o unidad veterinaria local, calificada como indemne de la enfermedad de Aujeszky, deberán proceder de una explotación calificada como oficialmente indemne o indemne de la enfermedad.

2. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, los animales destinados a la reproducción deberán proceder, en todo caso, de explotaciones calificadas como oficialmente indemnes o indemnes de la enfermedad de Aujeszky. Asimismo, cuando la explotación de destino tenga un estatuto sanitario A1 o A2, el ganadero deberá comunicar a la autoridad competente, directamente o a través del veterinario responsable del programa en la explotación, con suficiente antelación, la entrada de los futuros reproductores, y estos animales deberán ser vacunados a su llegada a la explotación. En el libro de registro de la explotación deberá quedar constancia de todas las actuaciones realizadas, incluida la identificación individual de los animales de nuevo ingreso.

No obstante, en el caso de explotaciones no calificadas que realicen su propia autorreposición, el titular de la explotación lo comunicará a la autoridad competente, directamente o a través del veterinario responsable del programa en la explotación, con una antelación mínima de un mes, antes de que éstos entren en el ciclo reproductivo, al objeto de realizar un control serológico obligatorio de todos los animales destinados a este fin. Previo al chequeo, los animales serán identificados de forma individual según se establece en el anexo V 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. Si el resultado del chequeo es positivo frente a la glicoproteína gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, estos animales deberán ser segregados pudiendo únicamente criarlos como animales de cebo con destino a matadero y en ningún caso entrarán en el ciclo reproductivo, y serán marcados, bajo supervisión oficial, de forma indeleble con una marca específica que consistirá en un crotal auricular de plástico flexible o de plástico latón, de color verde, en el que irá impresa la leyenda «GE+», siendo el tamaño mínimo de los caracteres de 4 mm por 3 mm. Esta identificación será complementaria, no excluyente, a la identificación obligatoria del Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, pudiendo ir marcada en el mismo crotal que ésta, o bien en otro crotal distinto. En otro caso, tras la confirmación del resultado negativo, los animales deberán ser vacunados. Todas estas actuaciones deberán quedar reflejadas en el libro de registro de la explotación, incluida la identificación individual de los animales.

Queda prohibido el envío de reproductores hacia explotaciones A0 y hacia explotaciones A1 positivas activas hasta que la autoridad competente verifique el cese de la circulación viral en la explotación mediante la realización de, al menos, dos controles serológicos consecutivos negativos, con un intervalo mínimo de dos meses, frente a la glicoproteína gE del virus efectuados sobre animales de la fase de cebo, o en las explotaciones de producción de lechones, en animales de autorreposición de edad equivalente a animales de cebo.

3. Los animales destinados a una explotación sin calificación sanitaria o calificada como indemne, si proceden de una explotación calificada como oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky o en vías de clasificación como tal, deberán ser vacunados en un

plazo máximo de siete días naturales desde su entrada en la explotación y revacunarse al mes, para continuar las pautas de vacunación de la explotación.

4. El movimiento de animales para vida, con destino a explotaciones de cebo o producción, hacia comarcas veterinarias o unidades veterinarias locales de baja prevalencia, sólo podrá efectuarse con animales procedentes de explotaciones incluidas en comarcas veterinarias de baja prevalencia, o procedentes de explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes. Cuando la prevalencia comarcal sea igual o menor del 5 por cien las entradas de animales sólo podrán autorizarse si los animales proceden de explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes, y de aquellas explotaciones calificadas como A2 que habiendo iniciado el proceso de calificación como explotación indemne a la enfermedad de Aujeszky, hayan realizado con resultado negativo el primero de los controles serológicos previstos en el apartado 3 del capítulo 1 del anexo II.

Sin perjuicio de lo previsto en los párrafos anteriores, serán de aplicación las siguientes previsiones para el movimiento de animales: en las explotaciones ubicadas en el radio de un kilómetro alrededor de las explotaciones A3 o A4, solamente podrá autorizarse la entrada de animales procedentes de explotaciones A3 o A4 y de aquellas explotaciones calificadas como A2 que habiendo iniciado el proceso de calificación como explotación indemne a la enfermedad de Aujeszky, hayan realizado con resultado negativo el primero de los controles serológicos previstos en el apartado 3 del capítulo 1 del anexo II.

Las autoridades competentes podrán ampliar el radio de un kilómetro, cuando las circunstancias epizootiológicas lo aconsejen.

5. Los animales destinados a la reproducción, tanto los de nuevo ingreso como en el caso de explotaciones que realicen su propia autorreposición, deberán estar identificados individualmente, de forma específica, en la forma y condiciones previstos en la normativa vigente.

6. Queda prohibida la entrada en las explotaciones de animales procedentes de explotaciones con inferior calificación sanitaria. En caso de producirse dicho movimiento la explotación de destino perderá su actual calificación y obtendrá la calificación que posea la explotación de origen de los animales.

7. Previa autorización de las autoridades competentes y sólo para aquellas explotaciones de producción previamente calificadas como indemnes u oficialmente indemnes a la enfermedad de Aujeszky, en las que se produzca una seroconversión, podrán establecerse excepciones en el régimen de movimientos previstos en este real decreto, siempre que se cumplan las garantías adicionales recogidas en el protocolo elaborado a tal efecto y sometido a consideración e informe del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, y se cumplan los requisitos en él recogidos.

8. El envío de cerdos hacia mataderos sólo podrá realizarse desde explotaciones calificadas A3, A4 o explotaciones A2. No obstante, podrá autorizarse el envío desde explotaciones A1, siempre y cuando, los animales se envíen directamente al matadero, sin mezclarse durante su transporte con animales de diferente estatus sanitario, y sean vacunados frente a la enfermedad de Aujeszky, bajo control oficial, entre 15 y 30 días naturales antes de la fecha de envío.

Los requisitos establecidos en este apartado no se tendrán en cuenta en el envío hacia matadero de tostones y reproductores de desvieje.

9. No se autorizará ningún movimiento de animales hacia o desde las explotaciones A0. No obstante lo anterior, la autoridad competente podrá autorizar dicho movimiento en el momento en que se hayan efectuado los controles previstos en el artículo 8 y se haya procedido a una vacunación de todo el efectivo según la pauta establecida en el artículo 4.

Artículo 10. *Requisitos específicos para el traslado de animales para vida dentro del territorio nacional.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior y de las limitaciones o restricciones adicionales al movimiento que se establezcan por la autoridad competente, deberán tenerse en cuenta las condiciones que se prevén en los apartados 2 y 3 respecto de los movimientos para vida en función de la explotación de origen.

2. No se autorizarán los movimientos para vida desde explotaciones A1 positivas activas y desde explotaciones donde se detecte incumplimiento en la pauta de vacunación general o

específica previstas en el artículo 4 o desde explotaciones con reposición positiva o incumplimiento en el protocolo de reposición.

3. Sólo se autorizarán los movimientos para vida con destino a otras comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla desde explotaciones calificadas A3 o A4, salvo en los supuestos expresamente previstos en este real decreto.

4. En cualquier caso, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9.7, para la autorización por la autoridad competente del traslado dentro del ámbito de la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla de animales procedentes de explotaciones de producción positivas estables, según definición del anexo VI, éste deberá realizarse de modo que se impida la mezcla de estos animales con los procedentes de explotaciones calificadas o con otros estatutos sanitarios. La explotación de origen estará sometida a un programa de vigilancia y deberá acreditar el cumplimiento estricto del programa de vacunación, reposición y seguimiento serológico. Los animales objeto del envío se identificarán de forma específica, que consistirá en un crotal auricular de plástico flexible o de plástico latón, de color verde, en el que irá impresa la leyenda «GE+» (el tamaño de los caracteres será mínimo de 4 mm por 3 mm). Esta identificación será complementaria, no excluyente, a la identificación obligatoria del Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, pudiendo ir marcada en el mismo crotal que ésta, o bien en otro crotal distinto al del citado real decreto. Además serán vacunados en la explotación de origen antes de su traslado en las condiciones previstas en la autorización de comercialización de la vacuna aplicable a tal efecto.

5. Los movimientos para vida dentro y hacia regiones del territorio nacional incluidas en el anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión, de 21 de febrero de 2008, se regirán por lo previsto en el artículo 9 y por las garantías suplementarias recogidas en el anexo VII.

Artículo 11. *Comunicación de información.*

Anualmente, antes del 15 de enero, las autoridades competentes remitirán al Ministerio de Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a través de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, el porcentaje de las explotaciones calificadas respecto de la enfermedad y la prevalencia, a los que se refiere el artículo 8, con el fin de elaborar los mapas epidemiológicos nacionales, que serán presentados en el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, así como para la publicación en el Boletín Oficial del Estado de las comarcas de baja prevalencia mediante Resolución de dicha Dirección general.

Artículo 12. *Control serológico.*

Las pruebas para efectuar los controles serológicos sólo serán autorizadas si cumplen la totalidad de los requisitos señalados en el anexo V.

Artículo 13. *Laboratorio nacional de referencia y laboratorios oficiales.*

1. El laboratorio nacional de referencia frente a la enfermedad de Aujeszky es el Laboratorio central de sanidad animal del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, sito en Algete (Madrid). Dicho laboratorio realizará ensayos en colaboración con los laboratorios de las autoridades competentes previstos en el apartado siguiente, a fin de armonizar de forma coordinada los métodos de diagnóstico.

2. Las autoridades competentes podrán designar, en su ámbito territorial, los laboratorios responsables del diagnóstico de laboratorio de la enfermedad o de la realización de los análisis previstos en este real decreto. Estos laboratorios podrán tener carácter público o privado reconocido. En el caso de laboratorios privados, siempre que estén autorizados específicamente para realizar los diagnósticos laboratoriales frente a la enfermedad en cuestión, tendrán que cumplir, al menos, las disposiciones reseñadas en el artículo 9 del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales.

Artículo 14. *Programas de erradicación.*

1. Las autoridades competentes podrán definir aquellas áreas, cuyas dimensiones mínimas serán el ámbito geográfico de una agrupación de defensa sanitaria o unidad

veterinaria local, que puedan formar parte de un programa de erradicación que, entre otras medidas, contemple el sacrificio obligatorio e indemnización de reproductores. Dicha área deberá tener, al menos, una situación epizootiológica tal que el 99 por cien de las explotaciones estén calificadas como indemnes u oficialmente indemnes.

2. Cuando en un área se inicie un programa de erradicación con sacrificio obligatorio de reproductores, los animales que se destinen a ésta procederán de explotaciones, unidades veterinarias locales, comarcas veterinarias, islas o provincias calificadas como indemnes u oficialmente indemnes.

3. El sacrificio obligatorio de reproductores impuesto por la autoridad competente, dará derecho a la correspondiente indemnización por sacrificio obligatorio, de acuerdo con los baremos que oficialmente se establezcan. No obstante, únicamente tendrán derecho a indemnización aquellos propietarios de ganado que hayan cumplido con la normativa vigente en materia de sanidad animal y de registro e identificación porcina.

Artículo 15. *Movimiento de animales en aprovechamiento en montanera.*

(Derogado)

Artículo 16. *Marcado de animales positivos.*

Cuando tras la realización de un control serológico el resultado sea positivo frente a la glicoproteína gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en el caso de animales reproductores y bajo supervisión oficial, serán marcados de forma indeleble con una marca específica que consistirá en un crotal auricular de plástico flexible o de plástico latón, de color verde, en el que irá impresa la leyenda «GE+», siendo el tamaño mínimo de los caracteres de 4 mm por 3 mm. Esta identificación será complementaria, no excluyente, a la identificación obligatoria del Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, pudiendo ir marcada en el mismo crotal que ésta, o bien en otro crotal distinto al del mencionado en éste.

Artículo 17. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en su caso 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 responsabilidades civiles, penales o de otro orden a que hubiera lugar.

Disposición transitoria primera. *Movimiento para vida hacia comarcas con prevalencia igual o inferior al 5 por cien.*

Se establece un plazo máximo de 6 meses desde la entrada en vigor para los requisitos establecidos en el artículo 9.4, en relación al movimiento de animales para vida hacia explotaciones ubicadas en comarcas con prevalencia igual o inferior al 5 por cien.

Disposición transitoria segunda. *Calificación sanitaria.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 6.4, las explotaciones de producción que, en el momento de la entrada en vigor de este real decreto lleven más de 12 meses consecutivos con la clasificación A2, dispondrán de un período máximo de seis meses para iniciar las actuaciones analíticas precisas para obtener la calificación sanitaria, durante el cual mantendrán la clasificación A2 a efectos del movimiento de animales.

Si no se hubieran iniciado dichas actuaciones en el mencionado plazo, pasarán a ser consideradas como explotaciones A1 a efectos del movimiento de animales.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 636/2006, de 26 de mayo, por el que se establecen las bases del programa nacional de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de la regla 16.ª del artículo 149.1 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 y modificación.*

1. Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto en este real decreto.
2. Asimismo, se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, previa consulta con las comunidades autónomas, para modificar el contenido de los anexos de este real decreto, para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Requisitos de las vacunas frente a la enfermedad de Aujeszky

1. Requisitos:

a) Todas las cepas vacunales utilizadas en la elaboración de vacunas contra la enfermedad de Aujeszky deben ser gE negativas (gE-).
b) En todos los casos, las vacunas serán atenuadas (vivas).
c) Las vacunas deberán disponer de la previa autorización de comercialización expedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o estar autorizadas por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.° 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.
d) A efectos de su control, las vacunas fabricadas para el mercado comunitario cumplirán las prescripciones establecidas en la Farmacopea Europea.
e) Los distintos lotes se someterán a controles oficiales aleatorios por parte del laboratorio nacional de referencia, de acuerdo con lo establecido en la Farmacopea Europea para control de lotes.

2. Queda prohibida en todo el territorio del Estado español la utilización y tenencia de vacunas contra la enfermedad de Aujeszky cuyo antígeno vírico contenga la glicoproteína gE.

ANEXO II

Explotación, comarca veterinaria, unidad veterinaria local, provincia o isla indemne de la enfermedad de Aujeszky

CAPÍTULO I

Obtención del título

Se calificará una explotación como indemne de la enfermedad de Aujeszky cuando:

1. No se hayan registrado en la explotación signos clínicos, patológicos o serológicos de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses.
2. Se mantenga un plan vacunal aprobado por la autoridad competente de la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla.

3. En las explotaciones de selección, de multiplicación y en los centros de inseminación artificial, además de los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, se hayan realizado dos controles serológicos, con un intervalo mínimo de cuatro meses con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky. El primer control se realizará en todos los reproductores. El segundo control se realizará con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV

Cuando se detecte en el primer control la presencia de un número de animales no superior al 1 por cien serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeskzy, se procederá a la confirmación epizootiológica, virológica o molecular de la enfermedad.

Después de realizar dichas pruebas serológicas sólo existirán en la explotación animales nacidos en ella o que procedan de explotaciones de la misma o superior calificación sanitaria.

4. En las explotaciones de recría de reproductores y en las de transición de reproductoras primíparas, además de los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, reciban animales exclusivamente de explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes y se realice un control aleatorio en un número que garantice, con un grado de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 2 por 100, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV.

5. En las explotaciones de producción, además de los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, se hayan realizado dos controles serológicos, con un intervalo mínimo de cuatro meses con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky. El primer control se realizará sobre todos los reproductores, o bien, se podrá emplear el sistema alternativo, homogéneo y protocolizado para toda España, publicado en la página web RASVE del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, e informado por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, siempre que se cumplan los requisitos en él recogidos. El segundo control se realizará con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV.

Cuando se detecte en el primer control la presencia de un número de animales no superior al 1 por cien serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeskzy, se procederá a la confirmación epizootiológica, virológica o molecular de la enfermedad.

Por las autoridades competentes podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada autoridad competente, controles serológicos con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los animales de cría o cebo mayores de tres meses.

Después de realizar dichas pruebas serológicos sólo existirán en la explotación animales nacidos en ella o que procedan de explotaciones de la misma o superior calificación sanitaria.

6. Las explotaciones de cebo y las de transición de lechones serán calificadas como indemnes de la enfermedad de Aujeszky si, además de los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, reciben animales exclusivamente de explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes y se realiza un control aleatorio en matadero o explotación con resultados negativos, en un número de animales que garantice, con un grado de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 10 por 100, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV.

7. Las explotaciones de nueva creación o, que habiendo estado inactivas durante un periodo superior a 6 meses, llenen sus instalaciones como máximo a partir de dos explotaciones de origen calificadas como indemnes u oficialmente indemnes, obtendrán la calificación de indemne si se ha procedido a la vacunación del 100 por cien de los animales, se mantiene el plan vacunal aprobado por la autoridad competente de la comunidad autónoma o Ciudad de Ceuta y Melilla, y se ha realizado un control serológico en un número

de reproductores que garantice, con un grado de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 5 por 100, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV.

CAPÍTULO II

Mantenimiento del título

Se mantendrá el título correspondiente de la explotación cuando se cumplan los siguientes requisitos:

1. Los animales de la explotación no presentarán signos de la enfermedad.
2. En la explotación se estará ejecutando satisfactoriamente el programa de vacunación de acuerdo a lo establecido en el artículo 4.
3. Se realizarán los siguientes controles:

a) Explotaciones de selección, de multiplicación, de recría de reproductores, de transición de reproductoras primíparas y centros de inseminación artificial:

Se realizarán en los reproductores controles serológicos cuatrimestrales frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, con resultado negativo, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV. El muestreo estará siempre dirigido a reproductores de diferente edad y en especial a los de nuevo ingreso.

Por las autoridades competentes podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada autoridad competente, controles serológicos con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los cerdos de cría mayores de tres meses.

Si el sistema de producción es todo dentro-todo fuera, el control se realizará antes de la salida de los animales.

b) Explotaciones de producción:

1.° Las explotaciones situadas dentro del territorio nacional en el que exista un programa aprobado por la Unión Europea, realizarán anualmente, al menos, un control serológico de los reproductores, con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en un número de animales que garantice, con un nivel de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 5 por 100, según la tabla del anexo IV.

2.° Las explotaciones situadas dentro del territorio nacional en el que no exista un programa aprobado por la Unión Europea, realizarán en los reproductores controles semestrales frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, con resultado negativo, en un número de animales que garantice, con un nivel de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 5 por 100, según la tabla del anexo IV, a excepción de los ciclos cerrados y de aquellas explotaciones de producción situadas en comarcas indemnes u oficialmente indemnes, que realizarán, al menos, un control anual.

3.° Por las autoridades competentes podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo a los tamaños de muestra previstos al efecto por cada autoridad competente, controles serológicos con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los animales mayores de tres meses.

c) Explotaciones de cebo y de transición de lechones: se realizarán controles serológicos semestrales, realizados bien en explotación o alternativamente en matadero, con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 10 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV. No obstante, en las explotaciones situadas dentro del territorio nacional en el que exista un programa aprobado por la Unión Europea, el control podrá realizarse anualmente.

CAPÍTULO III

Suspensión y recuperación de la calificación

Cuando la suspensión se derive del incumplimiento del programa vacunal obligatorio; la recuperación de la calificación se producirá una vez acreditada la vacunación correcta de los efectivos presentes de la explotación y después de realizar un control serológico con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en un número de animales que garantice, con un nivel de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 2 por 100, según la tabla del anexo IV.

Cuando se detecte la presencia de animales clínicamente enfermos o serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, se procederá a la confirmación epizootiológica, virológica o molecular de la enfermedad. Si se confirma ésta, quedará suspendida la calificación de la explotación afectada.

Se recuperará dicha calificación una vez sacrificados los animales afectados y cuando en la explotación se hayan realizado de nuevo, con resultado negativo, los controles serológicos establecidos en el capítulo I de este anexo, referidos a la obtención del título, siempre que se mantenga un plan vacunal aprobado por la autoridad competente.

Hasta la recuperación de la calificación, sólo se permitirá el movimiento de animales con destino directo a matadero. Excepcionalmente podrán autorizarse envíos de animales para vida dentro de la propia comunidad autónoma y nunca podrá dirigirse hacia comarcas calificadas como indemnes u oficialmente indemnes o hacia explotaciones ubicadas en el radio de 3 Km. alrededor de las explotaciones A3 o A4.

Los animales objeto de movimiento tendrán como destino el cebo y sacrificio de los mismos, no pudiendo destinarse en ningún caso a la reproducción y deberán cumplirse las garantías adicionales establecidas en el artículo 10.4 y en el protocolo para explotaciones en las que se produzca una seroconversión informado por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria

Todas las explotaciones porcinas situadas en un radio de 5 Km. alrededor de la explotación afectada, así como todas aquéllas que hayan tenido relación epizootiológica con la misma, deberán ser objeto de una investigación epizootiológica que incluirá exámenes clínicos y pruebas serológicas para comprobar si han sido o no infectadas. De acuerdo con cada situación, las autoridades competentes podrán determinar una vacunación de urgencia de las explotaciones afectadas o en riesgo.

CAPÍTULO IV

Calificación de provincia, isla, comarca veterinaria o unidad veterinaria local como indemne

Se considerarán como tales aquéllas en las que todas las explotaciones incluidas en ellas estén calificadas como indemnes u oficialmente indemnes de la enfermedad de Aujeszky.

ANEXO III

Explotación, comarca veterinaria, unidad veterinaria local, provincia o isla oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky

CAPÍTULO I

Obtención del título

Se calificará una explotación como oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky cuando:

1. No se hayan registrado en la explotación signos clínicos, patológicos o serológicos de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses.

Asimismo, no deberán haberse registrado signos clínicos, patológicos o serológicos de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses en las explotaciones localizadas en

una zona de 5 Km. alrededor de la explotación. No obstante, este requisito no será exigible cuando en estas explotaciones se hayan aplicado con regularidad, bajo la supervisión de la autoridad competente, las medidas de lucha, control y erradicación establecidas en este real decreto, siempre que tales medidas hayan evitado efectivamente la propagación de la enfermedad a la explotación.

2. No se encuentren animales vacunados contra la enfermedad de Aujeszky desde, por lo menos, los últimos 12 meses.

3. En las explotaciones de selección, de multiplicación, de producción, de recría de reproductores, de transición de reproductoras primíparas y en los centros de inseminación artificial, además de los requisitos previstos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, se hayan realizado en los reproductores, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según tabla del anexo IV, dos controles serológicos, con un intervalo mínimo de cuatro meses, con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky. No obstante, a los animales reproductores que estaban presentes en la explotación desde antes de la fecha de la suspensión de la vacunación, o que hayan tenido entrada desde una explotación oficialmente indemne en la que estaban presentes desde antes de la fecha de la suspensión de la vacunación, sólo se les exigirá resultado negativo, en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky.

Por las autoridades competentes podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada autoridad competente, controles serológicos con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los animales de cría o de cebo mayores de tres meses.

Después de realizar dichas pruebas serológicas sólo existirán en la explotación animales nacidos en ella o que procedan de explotaciones de la misma calificación sanitaria.

La autoridad competente podrá, no obstante, utilizar para la calificación las recomendaciones y guías establecidas por la Comisión Europea al respecto, de tal manera que se podrá obtener la calificación como oficialmente indemne con la realización de un único control siempre que el tamaño de muestra permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 2 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según tabla del anexo IV.

4. En el caso de explotaciones de cebo y de las explotaciones de transición de lechones, además de los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, serán calificadas como oficialmente indemnes de la enfermedad de Aujeszky si reciben animales exclusivamente de explotaciones calificadas como oficialmente indemnes y se hacen chequeos aleatorios en matadero o explotación con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 10 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV.

5. En las explotaciones de nueva creación o, que habiendo estado inactivas durante un periodo superior a 6 meses, llenen sus instalaciones como máximo a partir de dos explotaciones de origen calificadas como oficialmente indemnes, obtendrán esta calificación, si se ha realizado un control serológico, con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky en un número de reproductores que garantice, con un grado de confianza del 95 por cien, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 5 por cien, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV.

CAPÍTULO II

Mantenimiento del título

Se mantendrá el título correspondiente de la explotación cuando se cumplan los siguientes requisitos:

1. Los animales de la explotación no presentarán signos de la enfermedad.

2. Para el mantenimiento de la calificación es necesario realizar los siguientes controles:

a) Explotaciones de selección, de multiplicación, de recría de reproductores, de transición de reproductoras primíparas, de producción y centros de inseminación artificial. Se realizarán controles cuatrimestrales en los reproductores, con resultado negativo frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV.

Por las autoridades competentes podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada autoridad competente, controles serológicos con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los animales de cría o de cebo mayores de tres meses.

El muestreo estará siempre dirigido a reproductores de diferente edad y en especial a los de nuevo ingreso.

b) Explotaciones de cebo y de transición de lechones: se realizarán controles aleatorios con una frecuencia mínima cuatrimestral, realizados bien en explotación o alternativamente en matadero, con resultado negativo frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV.

CAPÍTULO III

Suspensión y recuperación de la calificación

Cuando se detecte la presencia de animales clínicamente enfermos o serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, se procederá a la confirmación epizootiológica, virológica o molecular de la enfermedad. Si se confirma ésta, quedará suspendida la calificación de la explotación afectada.

Todas las explotaciones porcinas situadas en un radio de 5 Km. alrededor de la explotación afectada, así como todas aquellas que hayan tenido relación epizootiológica con la misma, deberán ser objeto de una investigación epizootiológica que incluirá exámenes clínicos y pruebas serológicas para comprobar si han sido o no infectadas. De acuerdo con cada situación, las autoridades competentes podrán determinar una vacunación de urgencia de las explotaciones afectadas o en riesgo.

En la explotación infectada se recuperará la calificación una vez sacrificados todos los animales afectados, y que en la explotación se hayan realizado de nuevo, con resultado negativo, los controles establecidos en el capítulo I de este anexo, referidos a la obtención del título, siempre que no se encuentren animales vacunados contra la enfermedad de Aujeszky desde, por lo menos, los últimos 12 meses.

Hasta la recuperación de la calificación, solo se permitirá el movimiento de animales con destino directo a matadero. Excepcionalmente podrán autorizarse envíos de animales para vida dentro de la propia comunidad autónoma y nunca podrá dirigirse hacia comarcas calificadas como indemnes u oficialmente indemnes o hacia explotaciones ubicadas en el radio de 3 Km. alrededor de las explotaciones A3 o A4.

Los animales objeto de movimiento tendrán como destino el cebo y sacrificio de los mismos, no pudiendo destinarse en ningún caso a la reproducción y deberán cumplirse las garantías adicionales establecidas en el artículo 10.4 y en el protocolo para explotaciones en las que se produzca una seroconversión acordado en el comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

CAPÍTULO IV

Calificación de provincia, isla, comarca veterinaria o unidad veterinaria local como oficialmente indemne

Se considerarán como tales aquéllas en las que todas las explotaciones incluidas en ellas estén calificadas como oficialmente indemnes de la enfermedad de Aujeszky.

ANEXO IV

Tabla de la muestra requerida para detectar la presencia de enfermedad en una explotación

Cálculo del tamaño de muestra necesario para detectar la prevalencia del 2 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien.

Censo total	Censo a controlar
1-50	Todos hasta un máximo de 48
51-70	62
71-100	78
101-200	105
201-1200	138
1200	145

Cálculo del tamaño de muestra necesario para detectar la prevalencia del 5 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien.

Censo total	Censo 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

Cálculo del tamaño de muestra necesario para detectar la prevalencia del 10 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien.

Censo total	Censo que debe controlarse
1-15	Todos
16-20	16
21-40	21
41-100	25
101-250	27
251-1.000	28
+ de 1.000	29

ANEXO V

Normas relativas a las pruebas serológicas de la enfermedad de Aujeszky. Controles sobre las pruebas de inmunoabsorción enzimática (ELISA) para la detección de anticuerpos contra el virus de la enfermedad de Aujeszky (virus completo), contra la glicoproteína B (ADV-gB) o contra la glicoproteína E (ADV-gE)

1. El Laboratorio Nacional de Referencia contrastará los Kits ELISA ADV-gE mediante la aplicación de los criterios indicados en los párrafos a), b) y c) del apartado 2 de este anexo. La Subdirección General de Medios de Producción del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino velará para que únicamente se registren los Kits ELISA ADV-gE que cumplan dichos requisitos. Los exámenes contemplados en los párrafos a) y b) antes citados deberán llevarse a cabo antes de la autorización de los Kits y posteriormente se deberá someter cada lote, al menos, al examen señalado en el párrafo c) antes de su distribución.

2. Normalización, sensibilidad y especificidad de la prueba.

a) La sensibilidad de la prueba debe ser tal que los siguientes sueros de referencia comunitarios proporcionen un resultado positivo:

Suero de referencia comunitario ADV1 en una dilución de 1:8.
Suero de referencia comunitario ADV-gE A.
Suero de referencia comunitario ADV-gE B.
Suero de referencia comunitario ADV-gE C.
Suero de referencia comunitario ADV-gE D.
Suero de referencia comunitario ADV-gE E.
Suero de referencia comunitario ADV-gE F.

b) La especificidad de la prueba debe ser tal que los siguientes sueros de referencia comunitarios proporcionen un resultado negativo:

Suero de referencia comunitario ADV-gE G.
Suero de referencia comunitario ADV-gE H.
Suero de referencia comunitario ADV-gE I.
Suero de referencia comunitario ADV-gE J.
Suero de referencia comunitario ADV-gE K.
Suero de referencia comunitario ADV-gE L.
Suero de referencia comunitario ADV-gE M.
Suero de referencia comunitario ADV-gE N.
Suero de referencia comunitario ADV-gE O.
Suero de referencia comunitario ADV-gE P.
Suero de referencia comunitario ADV-gE Q.

c) Para controlar los lotes, el suero de referencia comunitario ADV1 debe proporcionar un resultado positivo a la dilución 1:8 y uno de los sueros de referencia comunitarios de ADV-gE G a ADV-gE Q de la lista b) deberá dar un resultado negativo.

3. El Laboratorio Nacional de Referencia será el encargado de comprobar la técnica ELISA y, en particular, de la producción y normalización de sueros de referencia nacionales con arreglo a los sueros de referencia comunitarios.

ANEXO VI

Actuaciones en explotaciones de producción que se hayan diagnosticado como positivas a gE del virus de la enfermedad de Aujeszky en el control efectuado sobre el efectivo reproductor

En las explotaciones de producción de ciclo cerrado o mixto que se hayan diagnosticado como positivas a gE del virus de la enfermedad de Aujeszky en el control efectuado sobre el efectivo reproductor, se establece un control serológico obligatorio dirigido a animales a final de cebo que deberá ser realizado en el plazo de un mes desde la emisión del resultado del anterior.

El tamaño de la muestra se calculará para determinar la presencia de la enfermedad, supuesta una prevalencia mínima del 10 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien, de acuerdo con la tabla del anexo IV.

En el caso de explotaciones de producción de lechones y explotaciones de producción en régimen extensivo que realicen su propia autorreposición de reproductores, se tomarán como referencia los controles serológicos obligatorios establecidos para los animales destinados a este fin.

En función de los resultados obtenidos, estas explotaciones se clasificarán en:

a) Explotaciones de producción positivas activas: aquéllas con diagnóstico serológico gE + en animales reproductores y de cebo.

b) Explotaciones de producción positivas estables: aquéllas con diagnóstico serológico gE+ en animales reproductores y gE- en animales de cebo.

A) Actuaciones en explotaciones de producción positivas activas.

Cuando en las explotaciones de producción se detecten animales de la fase de cebo serológicamente positivos, la autoridad competente someterá a estas explotaciones a un

protocolo de actuación y vigilancia específico, que incluirá medidas de obligado cumplimiento con el objetivo de cortar la circulación vírica.

Para ello se procederá de la siguiente manera:

1. Los servicios veterinarios dependientes de la autoridad competente elaborarán en el plazo máximo de un mes una propuesta de actuación específica para la explotación que recoja las medidas de intensificación del programa a realizar en lo referente a pauta y sistemática de vacunación, y demás medidas complementarias.

2. La autoridad competente establecerá un programa de seguimiento serológico específico que tendrá como objetivo evidenciar si se ha producido de forma efectiva el cese de circulación viral, por lo que estará dirigido a animales de la fase de crecimiento de cebo o de edad equivalente en caso de animales de autorreposición. El intervalo máximo para la realización de estos controles de seguimiento específicos será de dos meses. La edad de los animales investigados se irá retrasando progresivamente hasta finalmente realizarlo sobre animales de fin de cebo.

3. La reposición de la explotación quedará suspendida, tanto la externa como la de autorreposición, en tanto no se logre el objetivo de estabilización de la explotación. Igualmente hasta que no se logre este objetivo, solo podrán enviarse animales con destino a matadero.

4. La salida de animales de la explotación sólo podrá autorizarse a los destinos y bajo las condiciones y garantías establecidas en este real decreto. En cualquier caso se impedirán cargas compartidos de animales y no se permitirá el acceso del vehículo a la zona de actividad de la explotación

5. Se aplicarán estrictas medidas de bioseguridad en estas granjas. Se prohibirá la salida de purines y estiércoles de la explotación durante un período mínimo de un mes. Cuando se autorice la aplicación de purines en tierras agrícolas, ésta deberá realizarse evitando los días de viento, con sistemas de aplicación a baja presión y guardando las máximas distancias de seguridad a otras explotaciones porcinas.

6. Todas las medidas contempladas en el programa de intensificación y seguimiento específico para esa explotación serán recogidas en un documento y serán comunicadas oficialmente al titular de la explotación y al veterinario responsable del programa en la misma. Las medidas contempladas en este documento pasarán a ser medidas de obligado cumplimiento a partir de ese momento.

7. Los servicios veterinarios oficiales realizarán una revisión general de las actuaciones, pudiendo estar presentes en la toma de muestras. Igualmente, podrán llevar a cabo controles serológicos aleatorios, dirigidos o de otra naturaleza.

B) Actuaciones en explotaciones de producción positivas estables.

1. En aquellas explotaciones de producción positivas en las que el cebo permanezca negativo, se pasará a realizar un control serológico para la localización de reproductores positivos.

Los servicios veterinarios oficiales dependientes de la autoridad competente elaborarán una propuesta justificada sobre la naturaleza e intensidad del muestreo a realizar para la localización de reproductores positivos, que podrá llegar al 100% del censo reproductor de la explotación, y que incluirá tanto a las hembras reproductoras cómo a los machos (tanto los destinados a monta o inseminación cómo a los recelas).

2. Se procederá al marcado oficial de los reproductores que resulten positivos.

3. De acuerdo con los resultados obtenidos y en particular considerando el número de reproductores que resulten positivos en relación con el censo total de la explotación, se establecerá un calendario pautado de eliminación de reproductores positivos.

4. Cuando se concluya la eliminación de los reproductores positivos, se realizará un nuevo control serológico con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV.

ANEXO VII

Requisitos en los movimientos dentro y hacia regiones del territorio nacional incluidas en el Anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea, de 21 de febrero de 2008

Se establecen los siguientes requisitos en los movimientos nacionales para vida de cerdos cuyo destino final sean explotaciones situadas en territorio nacional incluido en el anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea, de 21 de febrero de 2008, según se trate de cerdos de cría o de producción.

A) Cerdos de cría.

1. Proceder de territorios libres, incluidos en el anexo I de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea de 21 de febrero de 2008, o bien

2. Proceder de territorios en los que haya un plan de lucha aprobado, incluidos en el anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea, de 21 de febrero, y de una explotación calificada como indemne u oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky, o bien

3. Cumplir las siguientes condiciones:

1.° Deberá existir un plan de lucha y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.

2.° No deberá haberse registrado en la explotación de origen de los animales ningún indicio clínico, patológico o serológico de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses.

3.° Se habrá mantenido a los animales aislados al menos los 30 días naturales anteriores a la salida.

4.° Los cerdos deberán haber sido sometidos, con resultados negativos, a una prueba serológica frente a gE del virus de la enfermedad de Aujeszky dentro de los 15 días naturales anteriores al envío, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 2 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV.

5.° Los cerdos habrán vivido en la explotación de origen o en una explotación de estatuto equivalente desde su nacimiento, y llevarán en la explotación de origen al menos 90 días naturales.

B) Cerdos de producción.

1. Proceder de territorios libres, incluidos en el anexo I de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea, de 21 de febrero de 2008, o bien

2. Proceder de territorios en los que haya un plan de lucha aprobado, incluidos en el anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea de 21 de febrero, y de una explotación calificada como indemne u oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky, o bien

3. Cumplir las siguientes condiciones:

1.° Deberá existir un plan de lucha y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.

2.° No deberá haberse registrado en la explotación de origen de los animales ningún indicio clínico, patológico o serológico de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses.

3.° Se habrá llevado a cabo en la explotación de origen una prueba serológica frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky con resultado negativo, entre los 45 y 170 días naturales anteriores al envío de los animales, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV.

4.° Los cerdos habrán vivido en la explotación de origen desde su nacimiento o llevarán en la misma al menos 30 días naturales desde su llegada procedente de otra del mismo estatuto y en la que se haya llevado a cabo un estudio serológico equivalente al mencionado en el número anterior.

§ 20

Real Decreto 599/2011, de 29 de abril, por el que se establecen las bases del plan de vigilancia sanitaria del ganado porcino

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 117, de 17 de mayo de 2011
Última modificación: 3 de agosto de 2019
Referencia: BOE-A-2011-8562

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, regula, en el capítulo I de su título III, la necesidad de una adecuada ordenación sanitaria de las explotaciones de animales, mereciendo una especial consideración, entre otros aspectos, y de acuerdo con sus artículos 36 y 44, el establecimiento de las condiciones sanitarias básicas y la regulación de la calificación sanitaria de las explotaciones.

A su vez, también preceptúa en su artículo 5 del título I la obligación de comunicar, por parte de toda persona, física o jurídica, pública o privada, a la autoridad competente la sospecha de cualquier proceso patológico que pueda ser compatible con enfermedades de declaración obligatoria, así como cualquier evidencia de riesgo o peligro que pueda comprometer la salud humana o animal.

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, establece en su anexo I las enfermedades de los suidos sujetas a declaración obligatoria.

A la luz de la experiencia adquirida en la lucha frente a las enfermedades de declaración obligatoria en porcino, la situación epidemiológica en los países de nuestro entorno y de nuestros socios comerciales, junto con los resultados favorables obtenidos en los últimos años gracias al sistema de vigilancia descrito en el Real Decreto 1186/2006, de 13 de octubre, por el que se establecen las bases del plan de vigilancia sanitaria serológica del ganado porcino, que incluye la peste porcina africana, la peste porcina clásica y la enfermedad vesicular, se hace necesaria su modificación con objeto de adecuarlo al riesgo que estas enfermedades, de gran impacto económico para el sector, vuelvan a aparecer en nuestro país. Dada la entidad de las modificaciones, por seguridad jurídica, se aprueba una nueva norma básica a tal efecto.

Con este real decreto se fijan las bases técnicas en las que se apoya la vigilancia, que serán posteriormente desarrolladas y adaptadas mediante el correspondiente Programa Nacional de Vigilancia, en función de cada escenario epidemiológico, pues las circunstancias frente a cada enfermedad objeto de vigilancia pueden variar, requiriendo un rápido cambio de la metodología de la vigilancia, por lo que se considera más ágil modificar anualmente, o cuando sea necesario, el correspondiente Programa Nacional que modificar constantemente este texto normativo, el cual debe estar llamado a configurar un marco jurídico dentro del cual deban moverse las diferentes acciones y, por ello, debe ser amplio, para así dotar al sistema de la correspondiente flexibilidad, fijando, eso sí, los límites de acción, de manera

que, solo si algún futuro programa o medida se apartara de este marco, sí sería necesario entonces modificar de nuevo el real decreto.

De esta manera, con el presente real decreto se posibilita, manteniendo un eficaz sistema de alerta, reducir el número de muestras a analizar para detectar las enfermedades objeto de vigilancia, dado que el riesgo de brotes ha disminuido.

Dado el carácter marcadamente técnico de esta disposición, se considera ajustada su adopción mediante real decreto.

La presente disposición ha sido sometida a consulta de las comunidades autónomas y de las entidades representativas de los intereses 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.

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 29 de abril de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto establecer las medidas sanitarias para la detección precoz de las enfermedades del ganado porcino que figuran en el anexo I y regular un plan de vigilancia que permita garantizar en nuestro país el mantenimiento del estatus sanitario de libre frente a ellas.

Artículo 2. *Vigilancia sanitaria en el ganado porcino.*

La vigilancia sanitaria en el ganado porcino, incluidas las granjas de jabalíes, se basará en un programa de vigilancia pasiva y un programa de vigilancia activa.

1. El programa de vigilancia pasiva tendrá por objeto garantizar la detección precoz de las enfermedades listadas en el anexo I. Este programa se basará:

a) En la comunicación por parte de 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, descritos en el artículo 7.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, de la aparición de alguno de los signos clínicos o anatomopatológicos descritos en el anexo II, a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, donde radique la explotación.

b) En la realización de una investigación epidemiológica por parte de dichas autoridades sanitarias tras esa comunicación referida en la letra a) que permita descartar o confirmar la infección por parte de alguna de las enfermedades listadas en el anexo I.

2. El programa de vigilancia activa será examinado por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, regulado en los artículos 27 y 28 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, que podrá elevar a las autoridades competentes de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla o al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, las correspondientes recomendaciones o propuestas.

Este programa tendrá por objeto garantizar y verificar el mantenimiento del estatuto de libre frente a las enfermedades listadas en el anexo I y cumplirá con los siguientes requisitos mínimos.

a) Estará basado en un muestreo con una periodicidad mínima anual de las explotaciones de porcino de manera que permita garantizar, con un 95 por ciento de confianza, la ausencia de enfermedad, si esta estuviese presente con una prevalencia igual o superior al 1 por ciento. El muestreo será distribuido proporcionalmente entre las comunidades autónomas atendiendo al censo de explotaciones porcinas. El número total de explotaciones objeto de muestro se fijará en los Programas Nacionales de Vigilancia atendiendo a las variaciones del censo de explotaciones y distribuyéndolo atendiendo al censo de explotaciones porcinas de cada comunidad autónoma. El número de animales a

investigar en cada explotación se fijará igualmente en cada Programa Nacional de Vigilancia atendiendo al censo de porcino y a las condiciones de bioseguridad de cada explotación.

b) Sin menoscabo de lo anterior, las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, en virtud de las competencias que tienen asumidas estatutariamente en el ámbito de la sanidad animal, podrán intensificar los controles adaptándolos a las circunstancias epidemiológicas que acontezcan en cada momento.

Artículo 3. *Comunicación de información.*

Anualmente, antes del 15 de febrero, las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla remitirán al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a través de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, los resultados del programa de vigilancia porcina.

Artículo 4. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, y, en su caso, 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 responsabilidades civiles, penales o de otro orden a que hubiera lugar.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1186/2006, de 13 de octubre, por el que se establecen las bases del plan de vigilancia sanitaria serológica del ganado porcino.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de la habilitación contenida 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 modificación.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, previa consulta con las comunidades autónomas, para modificar el contenido de los anexos de este real decreto, para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa comunitaria 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

Enfermedades

Peste porcina clásica.
Peste porcina africana.

ANEXO II

Criterios aplicables para considerar una explotación sospechosa de enfermedad, en la que se deberá efectuar una investigación epidemiológica

Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla deberán realizar una investigación epidemiológica cuando los particulares descritos en el

artículo 7.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, comuniquen la sospecha de presencia de las enfermedades incluidas en el anexo I, basándose en las evidencias clínicas descritas en:

a) El capítulo III del anexo de la Decisión 2003/422/CE, de la Comisión, de 26 de mayo de 2003, por la que se aprueba un manual de diagnóstico de la peste porcina africana, en el caso de peste porcina africana.

b) El capítulo III del anexo de 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 procedimientos de diagnóstico, métodos de muestreo y criterios de evaluación de las pruebas de laboratorio con fines de confirmación de la peste porcina clásica, en el caso de la peste porcina clásica.

§ 21

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 procedentes de países terceros

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 288, de 1 de diciembre de 1992
Última modificación: 24 de septiembre de 2005
Referencia: BOE-A-1992-26540

Las acciones de lucha llevadas a cabo en España contra la peste equina han conseguido el mantenimiento de un silencio epizoótico que se prolonga ya durante un período de tiempo superior a un año.

Tras la nueva clasificación de zonas en que se divide el territorio a efectos de la lucha contra la peste equina, que realiza la normativa comunitaria, se hace necesario adecuar la denominación y extensión de las zonas previstas en el Real Decreto 1604/1989, de 29 de diciembre, por el que se incluye la peste equina dentro del grupo de enfermedades de declaración oficial en toda España y se dan normas para la prevención, erradicación y control de la misma a dicha normativa.

Por otra parte la Directiva del Consejo 90/426/CEE, de 26 de junio, establece las condiciones de sanidad animal que regulan los movimientos de équidos y las importaciones de estos animales procedentes de países terceros, estando modificada en lo referente a peste equina por la Directiva 92/36/CEE, de 29 de abril, siendo preciso incorporar a nuestro ordenamiento jurídico el contenido de dichas normas comunitarias y ello en virtud de la competencia atribuida al Estado por la Constitución en sus artículos 149.1.10 y 16.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de noviembre de 1992,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.

El presente Real Decreto establece las condiciones de sanidad animal exigibles para la circulación de équidos procedentes de países de la CEE y su importación de terceros países, así como para los movimientos de équidos dentro de España y con destino a otros países miembros.

Artículo 2.

A los efectos de la presente disposición se entiende por:

a) «explotación»: el establecimiento agrario o de entrenamiento, la cuadra o, en general, cualquier local o instalación en que se tengan o se críen habitualmente équidos, independientemente del uso al que se los destine;

b) «équidos»: los animales domésticos o salvajes de la especie equina, incluidas las cebras, y asnal y los animales resultantes del cruce de las mismas;

c) «équidos registrados»: todo équido inscrito o registrado o que pueda ser inscrito en un libro genealógico de conformidad con los criterios que se establezcan para la inscripción y registro en los libros genealógicos, e identificado mediante un documento expedido por la autoridad competente del país de origen del équido encargada de la llevanza del libro genealógico o del registro de la raza de dicho équido, o por toda asociación u organización internacional encargada del control de los caballos destinados a las competiciones o a las carreras;

d) «équidos de abasto»: los équidos destinados al matadero para ser sacrificados, bien directamente o bien después de pasar por un mercado o por un centro de agrupamiento autorizado;

e) «équidos de crianza y de renta»: los équidos no mencionados en los apartados c) y d);

f) «Estado miembro o país tercero indemne de peste equina»: cualquier Estado miembro o país tercero en cuyo territorio ninguna evidencia clínica, serológica en los équidos no vacunados, o epidemiológica haya permitido comprobar la presencia de peste equina durante los dos últimos años y en el que, durante los doce últimos meses, no se haya efectuado vacuna alguna contra dicha enfermedad;

g) «enfermedades de declaración obligatoria»: se consideran tales las previstas en el anexo A;

h) «autoridad competente»: el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para las importaciones procedentes de países terceros, y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para los intercambios intracomunitarios;

i) «veterinario oficial»: el veterinario designado por la autoridad competente;

j) «admisión temporal»: situación de un équido registrado procedente de un país tercero y admitido en España por un período no superior a noventa días, conforme a lo que determine, en su caso, la Comisión de la CEE.

CAPÍTULO II

Normas sobre los movimientos de équidos

Artículo 3.

El movimiento de équidos registrados en el territorio español, y su envío a otro Estado miembro, sólo se podrá autorizar si los équidos cumplen los requisitos previstos en los artículos 4 y 5 del presente Real Decreto.

No obstante, por la autoridad competente se podrán conceder dispensas generales o limitadas para los movimientos de équidos:

a) Que se monten o lleven con fines deportivos o recreativos por rutas situadas cerca de las fronteras con Francia y Portugal.

b) Que participen en manifestaciones culturales o similares o en actividades organizadas por organismos locales autorizados situados cerca de las fronteras con Francia y Portugal.

c) Destinados exclusivamente al pasto o al trabajo, de forma temporal, cerca de las fronteras con Francia y Portugal.

Artículo 4.

Para el movimiento de animales se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Los équidos registrados, destinados a intercambios intracomunitarios, deberán ser sometidos a una inspección por un veterinario oficial, con cuarenta y ocho horas de antelación al embarque, no presentando ningún síntoma de enfermedad.

2. El veterinario oficial deberá asegurarse al realizar la inspección, incluso basándose en las declaraciones del propietario o cuidador, de que los animales no han estado en contacto con équidos afectados por una enfermedad infectocontagiosa, en los últimos quince días anteriores a la inspección, y ello sin perjuicio de lo previsto en el apartado 5 para las enfermedades de declaración obligatoria.

3. Los équidos no estarán incluidos entre los animales que haya que eliminar o destruir en cumplimiento de un programa de erradicación de una enfermedad contagiosa.

4. Los équidos deberán ser identificados del modo siguiente:

a) Los caballos registrados o inscritos en un libro genealógico, mediante el documento de identificación establecido por la normativa comunitaria relativa a las condiciones zootécnicas y genealógicas que regulan los intercambios intracomunitarios de équidos.

b) Los caballos de reproducción o producción mediante la documentación que acredite su estado sanitario e identificación.

5. Además del requisito establecido en el artículo 5, si los caballos proceden de una explotación en la que se haya producido alguna de las enfermedades que se indican a continuación, será necesario que transcurran los siguientes plazos:

a) En el caso de que los animales expuestos a la enfermedad dentro de la explotación no hayan sido sacrificados en su totalidad:

1.º Seis meses a partir del último contacto con un équido enfermo de padecer durina. Si el animal es un semental, no podrá salir de la explotación sin ser castrado previamente.

2.º Seis meses a partir de la eliminación de animales enfermos de muermo o encefalomielitis equina.

3.º El período necesario para que tras el sacrificio de los équidos afectados por anemia infecciosa, los animales restantes hayan reaccionado negativamente a las muestras de Coggins efectuadas con un intervalo de tres meses.

4.º Seis meses en el caso de estomatitis vesicular.

5.º Un mes a partir del sacrificio o eliminación del último caso de rabia comprobada.

6.º Quince días a partir del último caso de carbunco bacteridiano comprobado.

b) En el caso de que se hayan sacrificado todos los animales expuestos a la enfermedad dentro de la explotación y se hayan desinfectado todos los locales, la duración de la prohibición será de treinta días a partir de la fecha de eliminación de los animales y desinfección de los locales, salvo si se trata de carbunco bacteridiano en el que la prohibición será de quince días.

No obstante, se podrán conceder dispensas a dichas medidas de prohibición para los hipódromos o lugares donde se realicen pruebas hípicas, por la autoridad competente, que lo notificará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a efectos de su comunicación a la Comisión, a través del cauce correspondiente.

Artículo 5.

1. Sólo se podrán enviar équidos procedentes de la parte del territorio que se considere infectada de peste equina de acuerdo con el apartado 2 y en las condiciones fijadas en el apartado 3 del presente artículo.

2. Équidos de territorios infectados:

a) Se considerará infectado de peste equina aquel territorio en el que se haya comprobado la presencia de la enfermedad en los dos últimos años, mediante evidencia clínica, serológica, en los animales no vacunados, o epidemiológica, o bien se haya practicado la vacunación en los doce últimos meses.

b) Esta parte del territorio deberá componerse al menos de: una zona de protección, que contará con un radio de 100 kilómetros como mínimo alrededor del foco y una zona de vigilancia de, al menos, 50 kilómetros, que empezará en los límites de la zona de protección, y en la que no se haya practicado ninguna vacunación en los últimos doce meses.

Ambas zonas estarán delimitadas claramente, en función de las condiciones geográficas, ecológicas y epizootiológicas relacionadas con la enfermedad.

c) Las normas de control de las medidas de lucha relativas a los territorios y zonas contempladas en los apartados a) y b), así como las excepciones a las mismas, se especifican en la normativa comunitaria que establece las normas de control y las medidas de lucha contra la peste equina.

d) Todo équido vacunado que se encuentre en la zona de protección deberá quedar registrado e identificado conforme a lo dispuesto en dicha normativa.

La mención de dicha vacunación deberá constar de manera clara en el documento de identificación y en el certificado sanitario, en su caso.

3. Para autorizar la expedición de équidos procedentes de las zonas de protección y vigilancia, los animales deberán:

a) No presentar ningún síntoma clínico de peste equina el día de la inspección prevista en el apartado 1 del artículo 4.

b) Ser expedidos únicamente durante los períodos del año que se determinen, en función de la actividad de los insectos vectores.

c) Si no han sido vacunados contra la peste equina, haber sido sometidos con reacción negativa, a dos pruebas de fijación de complemento frente a un antígeno de peste equina, tal como se describe en el anexo D. Ambas pruebas serán efectuadas con un intervalo comprendido entre veintiún y treinta días, debiendo realizarse la segunda prueba en los diez días anteriores al envío.

Si han sido vacunados, no deben haberlo sido durante los últimos dos meses, y deben haber sido sometidos a la prueba de fijación prevista en el anexo D con los intervalos citados, sin que se haya evidenciado un aumento de los anticuerpos.

d) Haber sido mantenidos en una estación de cuarentena, durante un período de al menos cuarenta días antes del envío.

e) Haber sido protegidos de los insectos vectores durante el período de cuarentena y durante el transporte desde la estación de cuarentena al lugar del envío.

Artículo 6.

1. En el más breve plazo, los équidos deberán ser conducidos desde la explotación de procedencia hacia el lugar de destino, bien directamente o bien a través de un mercado o centro de reagrupamiento autorizado por la autoridad competente para intercambios intracomunitarios de animales vivos, utilizando medios de transporte y de contención limpiados y desinfectados cada vez que se realice un envío. Los vehículos de transporte deberán ir acondicionados de forma que las heces, la yacija o el forraje de los équidos no puedan deslizarse o caer fuera del vehículo durante el transporte. El transporte deberá efectuarse de forma que se garantice una protección sanitaria eficaz y el bienestar de los équidos.

2. Por la autoridad competente se podrá conceder una dispensa a determinados requisitos exigidos en el apartado 5 del artículo 4 del presente Real Decreto siempre que el animal lleve una marca especial que indique que está destinado al sacrificio y que la mención de dicha dispensa figure en el certificado sanitario.

Si se concede dicha dispensa los équidos de abasto deberán ser conducidos directamente al matadero designado para ser sacrificados en un plazo que no supere cinco días a partir de la llegada al matadero.

3. El veterinario oficial deberá anotar en un registro el número de identificación o el número del documento de identificación del équido sacrificado y transmitir a la autoridad competente del lugar de expedición, a petición de ésta, una declaración que certifique el sacrificio del équido.

Artículo 7.

1. Para la salida de la explotación, los équidos registrados deberán ir acompañados del documento de identificación establecido en el apartado 4 del artículo 4, y si están destinados a intercambios intracomunitarios, completados por el certificado previsto en el anexo B.

Durante su transporte, y desde la salida de la explotación, los équidos de reproducción, de producción y de abasto deberán ir acompañados de un certificado sanitario conforme al anexo C.

El certificado o, cuando se trate de un documento de identificación, la hoja en que figuren los datos sanitarios, deberán expedirse dentro de las cuarenta y ocho horas anteriores al embarque o, a más tardar, el último día laborable previo al mismo, al menos en la lengua española oficial del Estado y en una de las lenguas oficiales del Estado miembro de destino. El certificado tendrá un período de validez de diez días y deberá constar de una sola hoja.

2. Los intercambios intracomunitarios de équidos no registrados podrán efectuarse mediante un solo certificado sanitario por lote, en lugar de llevarse a cabo mediante el certificado individual a que se hace mención en el segundo párrafo del apartado 1.

CAPÍTULO III

Normas para las importaciones procedentes de países terceros

Artículo 8.

1. Los équidos importados en España y procedentes de países terceros deberán cumplir las condiciones fijadas en los artículos 9 a 13.

2. En cualquier caso, serán de aplicación condiciones al menos equivalentes a las señaladas en el capítulo II.

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.

Artículo 10.

1. Los équidos deberán proceder de un país tercero:

a) Indemne de peste equina.

b) Indemne, desde dos años antes, de encefalomielitis equina venezolana (VEE).

c) Indemne, desde seis meses antes, de durina y de muermo.

2. El apartado anterior podrá ser de aplicación solamente para la parte del territorio de un país tercero, en función de las condiciones que pueda establecer la Comisión, de acuerdo al procedimiento comunitario.

En el caso de regionalización, deberán respetarse, como mínimo, las medidas señaladas en los apartados 2 y 3 del artículo 5 del presente Real Decreto.

Artículo 11.

Antes del día de la carga para su envío al Estado miembro de destino, los équidos deberán haber permanecido sin interrupción en el territorio o parte del territorio de un país tercero o, en caso de regionalización, en la parte del territorio definida en aplicación del apartado 2 del artículo 10 durante el período de tiempo que se determinará en el futuro de acuerdo con el procedimiento comunitario.

Deberán proceder de una explotación bajo control veterinario.

Artículo 12.

La importación de équidos del territorio de un país tercero o de una parte de territorio de un país tercero definida con arreglo al apartado 2 del artículo 10 que figure en la lista establecida con arreglo al artículo 9 sólo se autorizará si, además de los requisitos establecidos en el artículo 10, los équidos:

a) Cumplen las condiciones sanitarias adoptadas, con arreglo al procedimiento comunitario, para las importaciones de équidos de países considerados según la especie de que se trate y las categorías de los équidos.

Para determinar las condiciones de sanidad animal de conformidad con el párrafo primero, la base de referencia utilizada será la de las normas previstas en los artículos 4 y 5 del presente Real Decreto.

b) Cuando se trate de países terceros no indemnes de estomatitis vesiculosa o de arteritis viral, durante al menos seis meses, los équidos cumplirán los siguientes requisitos:

1.º Procederán de una explotación indemne de estomatitis vesiculosa desde al menos seis meses antes y habrán reaccionado negativamente a un análisis serológico antes de su expedición.

2.º En el caso de la arteritis viral, los équidos machos deberán haber reaccionado negativamente a un análisis serológico, aislamiento de virus o cualquier otra prueba reconocida según el procedimiento comunitario que garantice que el animal está indemne de esta enfermedad.

Artículo 13.

1. Los équidos deberán ser identificados de conformidad con el apartado 4 del artículo 4 e ir acompañados de un certificado expedido por un veterinario oficial del país tercero exportador. El certificado deberá:

a) Expedirse el día de la carga de los équidos para su envío al Estado miembro de destino o, cuando se trate de caballos registrados, el último día laborable antes del embarque.

b) Estar redactado al menos en la lengua española oficial del Estado y en una de las lenguas del Estado miembro donde se efectúe el control de importación.

c) Acompañar a los équidos, en ejemplar original.

d) Constatar que los équidos cumplen los requisitos establecidos en el presente Real Decreto, así como los que se hayan fijado en aplicación del mismo para las importaciones procedentes de países terceros.

e) Constar de una sola hoja.

f) Ser individual, salvo en el caso de équidos de abasto, que podrá ser para un lote debidamente marcado e identificado.

2. El certificado deberá ser redactado en un impreso que se ajuste al modelo fijado con arreglo al procedimiento comunitario.

Artículo 14.

Por expertos veterinarios españoles, que podrán ser acompañados por expertos de la Comisión y de otros Estados miembros, podrán efectuarse controles sobre el terreno para verificar el cumplimiento del presente Real Decreto.

Artículo 15.

1. Nada más llegar a España, los équidos de abasto deberán ser conducidos a un matadero, ya sea directamente o bien después de haber pasado por un mercado o por un centro de agrupamiento y, de acuerdo con los requisitos de sanidad animal, ser sacrificados en un plazo que deberá ser fijado en el momento de la adopción de las decisiones que deban tomarse en aplicación del artículo 12.

2. Cuando razones de sanidad animal lo exijan, por la autoridad competente, podrá designarse el matadero de destino de los équidos.

Artículo 16.

Se prohibirán las importaciones de équidos cuando del control veterinario de la importación se compruebe que:

a) Los équidos no proceden del territorio o de una parte del mismo definida, en aplicación del apartado 2 del artículo 10, de un país tercero incluido en la lista confeccionada de conformidad con el artículo 9.

b) Los équidos padecen o infunden la sospecha de padecer una enfermedad contagiosa o están infectados por tal enfermedad.

c) El país tercero exportador no ha cumplido los requisitos establecidos por el presente Real Decreto.

d) El certificado que acompaña a los équidos no cumple las condiciones enunciadas en el artículo 13.

e) Los équidos han sido tratados con sustancias prohibidas por la normativa comunitaria.

Se faculta a la autoridad competente para ordenar el sacrificio obligatorio de los équidos y designar el matadero al que éstos deben ser trasladados, cuando así lo exijan razones de sanidad animal, o cuando se deniegue la reexpedición de los animales cuya importación no se autorice en aplicación del presente artículo.

Artículo 17.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10, si en un país tercero aparece o se propaga una enfermedad contagiosa de los animales que pueda poner en peligro el estado sanitario del ganado de uno de los Estados miembros, o si se presenta cualquier otro motivo de sanidad animal que lo justifique, se prohibirá la importación de animales de las especies a las que se refiere el presente Real Decreto, que procedan directa o indirectamente, a través de otro Estado miembro, ya sean del territorio del país tercero o bien de una parte del territorio de éste.

2. Una vez desaparecidas las causas a que se refiere el apartado anterior, se podrá levantar dicha prohibición.

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 adicional única.

La presente disposición se dicta al amparo del artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus atribuciones, para dictar las disposiciones necesarias y adoptar las medidas precisas para el cumplimiento de lo dispuesto en el 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

Enfermedades de declaración obligatoria

Estarán sometidas a declaración obligatoria las siguientes enfermedades:

a) Durina.

b) Muermo.
c) Encefalomielitis equina (en todas sus variedades, incluida la VEE).
d) Anemia infecciosa.
e) Rabia.
f) Carbunco bacteridiano.
g) Peste equina.
h) Estomatitis vesiculosa.

ANEXO B

Datos sanitarios (a)

Pasaporte número .....

El abajo firmante certifica (b) que los équidos arriba designados reúnen los siguientes requisitos:

a) Han sido examinados en el día de hoy y no presentan ningún signo clínico de enfermedad.
b) No deben ser eliminados en el marco de un programa de erradicación de una enfermedad contagiosa aplicado en el Estado miembro.
c) No proceden del territorio o de una parte del territorio de un Estado miembro o de un tercer país sujeto a medidas restrictivas por motivos de peste equina, o
proceden del territorio o de una parte del territorio de un Estado miembro sujeto a medidas restrictivas por motivos de peste equina y han sido sometidos con resultados satisfactorios a las pruebas establecidas en el apartado 3 del artículo 5 de la Directiva 90/426/CEE, realizadas entre el ..... y el ..... en el lugar de cuarentena de ..... (c).
d) No han sido vacunados contra la peste equina, o han sido vacunados contra la peste equina el ..... (d) (c).
e) No proceden de una explotación sobre la que haya recaído una prohibición por motivos de policía sanitaria ni han estado en contacto con équidos de una explotación de estas características:

1.ª En el caso de équidos sospechosos de padecer durina, durante los seis meses siguientes a la fecha del último contacto o posibilidad de contacto con un équido enfermo; no obstante, si se tratase de un semental, la prohibición deberá aplicarse hasta su castración.
2.ª En caso de muermo o encefalomielitis equina, durante los seis meses siguientes a la fecha en que hayan sido sacrificados los équidos enfermos.
3.ª En caso de anemia infecciosa, durante el período necesario para que, a partir de la fecha en que hayan sido sacrificados los équidos enfermos, los animales restantes hayan reaccionado negativamente a dos pruebas de Coggins efectuadas con un intervalo de tres meses.
4.ª Durante los seis meses siguientes al último caso de estomatitis vesiculosa.
5.ª Durante el mes siguiente al último caso de rabia.
6.ª Durante los quince días siguientes al último caso de carbunco bacteridiano.
7.ª En caso de que todos los animales de las especies sensibles presentes en la explotación hayan sido sacrificados y los locales desinfectados, durante treinta días a partir de la fecha en la que estas tareas hayan quedado realizadas, salvo cuando se trate de carbunco bacteridiano, en cuyo caso el período de prohibición es de quince días.

(a) Estos datos no se exigirán cuando exista un acuerdo bilateral celebrado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 90/426/CEE.

(b) Certificado valedero diez días.

(c) Táchese lo que no proceda.

(d) La vacuna deberá mencionarse en el pasaporte.

f) No han permanecido, que yo sepa, en contacto con équidos que padezcan una enfermedad o una infección contagiosa durante los últimos quince días.

Fecha	Lugar	Firma y sello del veterinario (*)

(*) Nombre en mayúsculas y funciones.

ANEXO C

Certificado sanitario para los intercambios entre los Estados miembros de la CEE

Équidos

Número .....

Estado miembro expedidor: .....
Ministerio competente: .....
Servicio territorial competente: .....
I. Número de équidos: .....
II. Identificación de los équidos:

Número de équidos (1)	Especies: Caballos, asnos, mulos, burdéganos	Raza, edad, sexo	Método de identificación e identificación (2)

(1) Para los animales de abasto, tipo de marca especial.

(2) Este certificado podrá ir acompañado de un pasaporte de identificación del équido siempre y cuando se haga mención a su número.

III. Origen y destino de los équidos:

Los équidos se expiden:

De .....

(Lugar de expedición)

a .....

(Estado miembro y lugar de destino)

Nombre y dirección del expedidor .....
Nombre y dirección del destinatario .....

IV. Datos sanitarios (a): .

El abajo firmante certifica que los équidos arriba designados reúnen los siguientes requisitos:

1.º Han sido examinados en el día de hoy y no presentan ningún signo clínico de enfermedad.

2.º No deben ser eliminados en el marco de un programa de erradicación de una enfermedad contagiosa aplicado en el Estado miembro.

3.º No proceden del territorio o de una parte del territorio de un Estado miembro o de un tercer país sujeto a medidas restrictivas por motivos de peste equina, o proceden del territorio o de una parte del territorio de un Estado miembro sujeto a medidas restrictivas por motivos de peste equina y han sido sometidos con resultados satisfactorios a las pruebas establecidas en el apartado 3 del artículo 5 de la Directiva 90/426/CEE, realizadas entre el ..... y el ..... en el lugar de cuarentena de ..... (b).

4.º No han sido vacunados contra la peste equina, o han sido vacunados contra la peste equina el ..... (b).

5.º No proceden de una explotación sobre la que haya recaído una prohibición por motivos de policía sanitaria ni han estado en contacto con équidos de una explotación de estas características:

1.ª En el caso de équidos sospechosos de padecer durina, durante los seis meses siguientes a la fecha del último contacto o posibilidad de contacto con un équido enfermo; no obstante, si se tratase de un semental, la prohibición deberá aplicarse hasta su castración.

2.ª En caso de muermo y encefalomielitis equina, durante los seis meses siguientes a la fecha en que hayan sido sacrificados los équidos enfermos.

3.ª En caso de anemia infecciosa, durante el período necesario para que, a partir de la fecha en que hayan sido sacrificados los équidos enfermos, los animales restantes hayan reaccionado negativamente a dos pruebas de Coggins efectuadas con un intervalo de tres meses.

4.ª Durante los seis meses siguientes al último caso de estomatitis vesiculosa.

5.ª Durante el mes siguiente al último caso de rabia.

6.ª Durante los quince días siguientes al último caso de carbunco bacteridiano.

7.ª En caso de que todos los animales de las especies sensibles presentes en la explotación hayan sido sacrificados y los locales desinfectados, durante treinta días a partir de la fecha en la que estas tareas hayan quedado realizadas, salvo cuando se trate de carbunco bacteridiano, en cuyo caso el período de prohibición es de quince días.

6.º No han permanecido, que yo sepa, en contacto con équidos que padezcan una enfermedad o una infección contagiosa durante los últimos quince días.

V. El presente certificado tendrá una validez de diez días.

Hecho en ....., el .....

Sello

.....

(Firma)
(Nombre y apellidos en mayúsculas
y funciones del Veterinario)

(a) Estos datos no se exigirán cuando exista un acuerdo bilateral celebrado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 90/426/CEE.

(b) Táchese lo que no proceda.

ANEXO D

Peste equina

Diagnóstico

Fijación del complemento

El antígeno se prepara a partir de cerebros de ratón de un mes que hayan recibido la inoculación intracerebral de una cepa neurotropa de virus. Esto puede efectuarse mediante el método siguiente de Bourdin:

Los cerebros se congelan y después se machacan en un tampón verinal a razón de 10 cerebros por 12 mililitros de tampón. La suspensión resultante debe centrifugarse durante una hora a 10.000 r/min a 4 ºC. Lo que sobrenada es el antígeno. Se utiliza preferentemente sin ninguna otra modificación pero puede inactivarse mediante B-propiolactona. La inactivación puede efectuarse añadiendo 0,1 mililitros de una solución al 3 por 100 de B-propiolactona en agua destilada a cada fracción de 0,9 mililitros de antígeno y agitando la mezcla durante tres horas a la temperatura del laboratorio bajo campaña ventilada, y luego durante dieciocho horas a 4 ºC. Puede utilizarse también el método de Casals [Casals J. (1949)].

En ausencia de un suero estándar internacional, se graduará el antígeno sobre la base de un suero testigo positivo preparado localmente.

Los sueros se calentarán durante treinta minutos a 60 ºC. Para evitar los efectos anticomplementarios los sueros deberán separarse de la sangre lo más pronto posible, especialmente los sueros de asnos.

En el test se utilizarán sueros testigo positivos y negativos.

Puede emplearse una macrotécnica o una microtécnica. En los dos casos el punto final está representado por un 50 por 100 de hemólisis.

A un volumen de diluciones de dos en dos del suero, añádase un volumen de antígeno como indicado por la graduación de modo que haya dos unidades. Mézclese y déjese reposar quince minutos a la temperatura del laboratorio. Añádanse dos volúmenes de complemento que contenga cinco unidades, mézclese, cúbranse las placas y déjese durante dieciocho horas a 4 ºC. El complemento se graduará en presencia de antígeno para tener en cuenta todos los efectos anticomplementarios. Tras haber dejado reposar las placas durante quince minutos más a la temperatura del laboratorio, añádase un volumen de dilución al 3 por 100 de eritrocitos de cordero sensibilizados. Mézclese y déjese incubar a 37 ºC durante treinta minutos, mezclando de nuevo al cabo de quince minutos de incubación. Si se utilizan placas, centrifúguense las placas durante cinco minutos a 1.500 r/min a 4 ºC.

§ 22

Orden APA/2442/2006, de 27 de julio, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la influenza aviar

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 179, de 28 de julio de 2006
Última modificación: 7 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2006-13654

La gripe o influenza aviar altamente patógena es una enfermedad infecciosa de las aves, incluida en la lista del Código Zoosanitario Internacional de la Organización Mundial de la Sanidad Animal, causada por cepas A del virus de la gripe. Las medidas específicas de lucha contra la enfermedad están reguladas por el Real Decreto 1025/1993, de 25 de junio, por el que se establecen medidas para la lucha contra la influenza aviar, que traspone la Directiva del Consejo 92/40/CEE, de 19 de mayo, por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la influenza aviar.

De los distintos subtipos del virus de la gripe aviar, la cepa H5N1 es especialmente virulenta por lo que, a raíz de los brotes de dicha cepa, que se iniciaron en el Sudeste Asiático en diciembre de 2003, la Comisión Europea adoptó varias decisiones para evitar la introducción de esta enfermedad en la Comunidad desde los terceros países afectados. Las medidas se han visto reforzadas y ampliadas tras la confirmación en diversos Estados miembros de gripe aviar altamente patógena causada por el subtipo H5N1 del virus A de la gripe, mediante diversas Decisiones comunitarias, la última de las cuales es la Decisión 2006/474/CE, de la Comisión, de 6 de julio de 2006, relativa a las medidas para impedir la propagación de la gripe aviar altamente patógena causada por el virus A de subtipo H5N1 a las aves que se encuentren en los parques zoológicos y en los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados de los Estados miembros y por la que se deroga la Decisión 2005/744/CE.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en su artículo 8.1, dispone que, para prevenir la 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 podrá adoptar todas aquellas medidas preventivas que sean precisas.

La aparición del primer caso de influenza aviar altamente patógena en nuestro país, hace preciso adoptar medidas específicas en relación con la enfermedad, que serán de aplicación en España, salvo en las partes afectadas por haberse declarado un foco de la enfermedad.

En su virtud, y al amparo de lo establecido en el artículo 8 de la Ley de Sanidad Animal y en la disposición final primera del Real Decreto 1025/1993, de 25 de junio, por el que se establecen medidas para la lucha contra la influenza aviar, dispongo:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto de la presente orden es establecer medidas específicas de protección contra la influenza aviar.

2. La presente Orden será de aplicación en todo el territorio nacional, a excepción de las zonas de protección, vigilancia u otras zonas restringidas, que se hayan delimitado en caso de declararse un foco de influenza aviar de alta patogenicidad, en las cuales se aplicarán, al menos, las medidas establecidas en la Decisión 2006/115/CE, de la Comisión, de 17 de febrero de 2006, relativa a determinadas medidas de protección frente a la gripe aviar altamente patógena en aves silvestres en la Comunidad y por la que se derogan las Decisiones 2006/86/CE, 2006/90/CE, 2006/91/CE, 2006/94/CE, 2006/104/CE y 2006/105/CE.

3. Las disposiciones de esta orden se entenderán sin perjuicio de medidas más restrictivas que puedan establecerse por las autoridades competentes de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, con base en un análisis del riesgo llevado a cabo por las citadas autoridades competentes en sus respectivos territorios.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de esta Orden, 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 Real Decreto 1025/1993, de 25 de junio, por el que se establecen medidas para la lucha contra la influenza aviar 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, y a los efectos de la presente Orden, se entenderá como:

a) Aves de corral: todas las aves que se crían o tienen en cautividad al objeto de producir carne, huevos para incubar y huevos destinados al consumo, así como para producir otros productos comerciales, reponer las existencias de caza u otras actividades cinegéticas, o para la reproducción de estas categorías de aves.

b) Aves silvestres: las aves que viven en libertad y no en explotación.

c) Otras aves cautivas: cualquier ave distinta de las de corral, que se tienen en cautividad para muestras, carreras, exposiciones y competición, como las aves ornamentales y las palomas de competición, o por otras razones distintas de las expuestas en la letra a).

d) Parque zoológico: todo establecimiento permanente donde se mantengan animales de especies silvestres para su exposición al público durante siete o más días al año, con excepción de los circos y las tiendas de animales; o un organismo, instituto o centro oficialmente autorizado según se definen en el artículo 2.1.c) del Real Decreto 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 I del Anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

e) Explotación no comercial: la explotación en la que los propietarios de las aves de corral u otras aves cautivas las tienen para consumo personal o para uso propio, o como animales de compañía.

f) Caza silvestre: aves silvestres que se cazan para el consumo humano.

Artículo 3. *Zonas de especial riesgo.*

1. Se consideran factores de riesgo de introducción de la influenza aviar, los siguientes:

a) Existencia de datos de recuperaciones de aves procedentes de zonas en las que se han declarado focos de enfermedad o de otras zonas consideradas de especial riesgo.

b) Densidad media elevada de aves migratorias en los humedales.

c) Densidad elevada de explotaciones de aves de corral próximas a humedales, estanques, pantanos, lagos o ríos donde las aves migratorias puedan reunirse.

d) Imposibilidad o dificultad de evitar suficientemente el contacto entre las aves de corral u otras aves cautivas y las aves silvestres.

2. Teniendo en cuenta estos factores, se consideran como zonas de especial riesgo de introducción de la influenza aviar aquellas marismas, riberas, franjas costeras o lacustres y cualquier otro humedal que figuran en el anexo I.

En los municipios situados en o alrededor de estas zonas, incluidos en el anexo II, se adoptarán las medidas específicas previstas en los artículos 5.1, 5.3 y 8.2, por razones epidemiológicas, ecológicas o geográficas.

Artículo 4. *Zonas de especial vigilancia.*

1. Se consideran zonas de especial vigilancia para la detección precoz de la influenza aviar, las áreas geográficas que reúnan, al menos, alguno de los siguientes requisitos:

a) Existencia de datos sobre concentraciones elevadas de aves silvestres.

b) Densidad elevada de explotaciones de aves de corral próximas a las zonas de concentración de aves silvestres.

c) Imposibilidad o dificultad de evitar suficientemente el contacto entre las aves de corral u otras aves cautivas y las aves silvestres.

2. Teniendo en cuenta estos factores, se consideran como zonas de especial vigilancia para la detección precoz de la influenza aviar, las zonas que figuran en el anexo III y que comprenden los municipios o parte de los mismos que también figuran en el citado anexo.

En los municipios incluidos en el anexo III, se adoptarán las medidas específicas previstas en los artículos 5.2, 5.3 y 8.2.

3. No obstante lo establecido en apartado anterior, la autoridad competente podrá determinar adoptar adicionalmente las medidas específicas previstas en el artículo 5.1, con base en una evaluación del riesgo actualizada de introducción y circulación del virus de la influenza aviar en las zonas de especial vigilancia.

Artículo 5. *Medidas de bioseguridad.*

1. En los municipios incluidos en el anexo II, se aplicarán las siguientes prohibiciones y obligaciones:

a) Queda prohibida la utilización de pájaros de los órdenes Anseriformes y Charadriiformes como señuelo.

b) Queda prohibida la cría de patos y gansos con otras especies de aves de corral.

c) Queda prohibida la cría de aves de corral al aire libre. No obstante, cuando esto no sea posible, la autoridad competente podrá autorizar el mantenimiento de aves de corral al aire libre, mediante la colocación, si ello fuera posible, de telas pajareras o cualquier otro dispositivo que impida la entrada de aves silvestres, y siempre que se alimente y abreve a las aves en el interior de las instalaciones o en un refugio que impida la llegada de aves silvestres y evite el contacto de éstas con los alimentos o el agua destinados a las aves de corral.

d) Queda prohibido dar agua a las aves de corral procedente de depósitos de agua a los que puedan acceder aves silvestres, salvo en caso de que se trate esa agua a fin de garantizar la inactivación de posibles virus de influenza aviar.

e) Los depósitos de agua situados en el exterior requeridos por motivos de bienestar animal para determinadas aves de corral, quedarán protegidos suficientemente contra las aves acuáticas silvestres.

f) Queda prohibida la presencia de aves de corral u otro tipo de aves cautivas en los centros de concentración de animales definidos en el artículo 3.7 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, incluyendo los certámenes ganaderos, muestras, exhibiciones y celebraciones culturales, así como cualquier concentración de aves de corral u otro tipo de aves cautivas. A este respecto, no se considerarán como aves cautivas las aves mantenidas en un establecimiento autorizado para su venta a particulares como ave de compañía, ni aquellas aves de corral mantenidas en un establecimiento comercial para su posterior venta al por menor a particulares.

No obstante, la autoridad competente de la comunidad autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla, en materia de sanidad animal, podrá autorizar dichas concentraciones siempre que se efectúe una evaluación del riesgo que dé un resultado favorable.

2. En las zonas del territorio nacional distintas de los municipios del anexo II, queda prohibida la presencia de aves de corral en los centros de concentración de animales definidos en el artículo 3.7 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal incluyendo los certámenes ganaderos, muestras, exhibiciones y celebraciones culturales. No obstante, la autoridad competente de la Comunidad Autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla, en materia de sanidad animal, podrá autorizar dichas concentraciones siempre que se efectúe una evaluación del riesgo que dé un resultado favorable.

Asimismo, la autoridad competente podrá prohibir la presencia de otras aves cautivas en los centros de concentración de animales definidos en el artículo 3.7 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal incluyendo los certámenes ganaderos, muestras, exhibiciones y celebraciones culturales, en función del resultado de la evaluación de riesgo que se efectúe al efecto.

3. Sin perjuicio de lo previsto en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, la autoridad competente comprobará que los datos de las explotaciones ubicadas en los municipios incluidos en los anexos II y III inscritos en el Registro general de explotaciones ganaderas están completamente actualizados. Así mismo, gestionará un registro administrativo en el que se incluirán los siguientes datos de las explotaciones no comerciales, a excepción de aquellas que contengan únicamente aves ornamentales domésticas, ubicadas en esos municipios:

a) Identificación del propietario y dirección de la explotación.
b) Número habitual de aves y especie o especies a que pertenecen.
c) Sistema de cría: cerrado, abierto, mixto.

4. No obstante lo dispuesto en este artículo, la autoridad competente podrá autorizar en los municipios incluidos en el anexo II las actividades siguientes:

a) El mantenimiento de aves de corral al aire libre, siempre que la comida y bebida se les proporcione en interior o al amparo de contacto de aves silvestres.

b) La utilización de depósitos exteriores de agua, siempre que sean necesarios por motivos de bienestar animal para determinadas aves de corral y se encuentren protegidos contra las aves silvestres.

c) El suministro de agua procedente de depósitos a los que puedan acceder las aves silvestres, siempre que esa agua haya sido tratada para inactivar posibles virus.

d) La utilización de señuelos, identificados mediante sistema de anillado, registrados ante la autoridad competente y supervisados por dicha autoridad, para atraer aves silvestres destinadas a muestreo en virtud de los programas de vigilancia de influenza aviar y para la realización de proyectos de investigación, estudios ornitológicos o cualquier otra actividad autorizada por la autoridad competente.

Su autorización sólo será posible tras una evaluación de riesgo favorable y tras comprobar la aplicación de las medidas de bioseguridad adecuadas. Estas medidas incluirán, al menos, que el mantenimiento se realizará bajo estricta separación de las aves de corral domésticas u otro tipo de aves cautivas; que se someterán a un sistema específico de vigilancia, registro y notificación de su estado de salud, y de las pruebas de laboratorio en relación con la influenza aviar al final de cada temporada de caza y en caso de muerte en las áreas identificadas como de especial riesgo para la introducción de la influenza aviar; adecuada limpieza y desinfección de los medios de transporte y equipos usados para el desplazamiento por las zonas en las que se sitúan los señuelos; mecanismos de control de desplazamientos; desarrollo y aplicación de unas “directrices de buenas prácticas en materia de bioseguridad que detallen las medidas anteriores”.

Las solicitudes que cumplan los requisitos anteriores, serán estudiadas por la autoridad competente, que valorará en cada caso la idoneidad de las medidas de bioseguridad previstas. En los casos en que se estime que debe concederse una excepción de acuerdo con esta normativa, el conjunto de la información, junto con una evaluación de riesgo, deberán a su vez remitirse al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para su traslado por éste a la Comisión de la Unión Europea, y posteriormente y a los mismos efectos remitir informe con periodicidad mensual sobre las medidas de bioseguridad adoptadas.

5. Las autoridades competentes, en colaboración con los productores que crían aves de corral destinadas a la repoblación de la caza silvestre, elaborarán directrices de buenas prácticas de bioseguridad para estas explotaciones.

Artículo 5 bis. *Aves de corral y aves silvestres.*

(Suprimido)

Artículo 6. *Sistemas de vigilancia.*

Las medidas relativas a los sistemas de vigilancia de la influencia aviar serán las establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes.

Artículo 7. *Sistemas de detección precoz.*

1. Se establecen los siguientes sistemas de detección precoz:

a) Toda persona, y, en especial, los veterinarios, las organizaciones de protección de las aves silvestres, las asociaciones de cazadores y otras organizaciones interesadas deberán notificar sin demora a la autoridad competente en sanidad animal, cualquier ocurrencia anormal de mortalidad o brotes significativos de enfermedad entre las aves silvestres, en particular las acuáticas.

b) Los titulares de las explotaciones donde se crían las aves de corral y otras aves cautivas, o cualquier otro propietario, criador o personal a cargo de las mismas, notificarán sin demora a las autoridades competentes en sanidad animal, la detección de alguno de los siguientes signos en la explotación:

1.º Caída del consumo de pienso y agua superior al 20%.
2.º Caída en la puesta superior al 5% durante más de dos días seguidos.
3.º Mortalidad superior al 3% durante una semana, sin causa justificada.
4.º Cualquier signo clínico o lesión post mórtem que sugiera influenza aviar.

2. Inmediatamente después de la notificación prevista en el apartado anterior y tras la valoración de riesgo por la autoridad competente en sanidad animal, si ésta determinase que no puede ser excluida de forma preliminar la sospecha de influenza aviar, la autoridad competente procederá a:

a) Tomar muestras adecuadas de aves muertas o de las vivas en caso de descensos de los parámetros de consumos y puesta y, en la medida de lo posible, de otras aves que hubieran estado en contacto con los ejemplares afectados.

b) Realizar pruebas de detección de la influenza aviar en las muestras recogidas.

c) Aplicar las medidas que se establecen en la normativa en vigor en relación con la aparición de sospecha de la enfermedad.

3. Si los resultados de las pruebas para detectar la presencia del virus de la influenza aviar altamente patógeno fueran positivos o dudosos, se remitirán muestras al Laboratorio Nacional de Referencia a fin de descartar o confirmar la enfermedad.

Artículo 8. *Medidas de control y desplazamientos intracomunitarios e importaciones de aves de corral.*

Las medidas de actuación en caso de sospecha y confirmación de la enfermedad serán las recogidas en el Reglamento Delegado (UE) 2020/687 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas relativas a la prevención y el control de determinadas enfermedades de la lista, y las relativas a los desplazamientos intracomunitarios e importaciones de aves de corral serán las recogidas el Reglamento Delegado (UE) 2020/688 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE)

2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a los requisitos zoosanitarios para los desplazamientos dentro de la Unión de animales terrestres y de huevos para incubar y el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/403 de la Comisión de 24 de marzo de 2021 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 y los modelos de certificados zoosanitarios-oficiales para la entrada en la Unión y los desplazamientos entre Estados miembros de las partidas de determinadas categorías de animales terrestres y sus productos reproductivos y a la certificación oficial relativa a dichos certificados, y por el que se deroga la Decisión 2010/470/UE.

Artículo 9. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en esta orden será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto 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 única. *Modificación de los anexos I, II y III.*

Se habilita al Director General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal para modificar mediante resolución, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», los anexos I, II y III de esta orden con base en las notificaciones e información recibidas de las comunidades autónomas.

Disposición transitoria única. *Zonas transitorias de especial vigilancia.*

Finalizada la duración de las medidas a aplicar en las zonas de protección y vigilancia ante la declaración de un foco, en las zonas y municipios incluidos en ambas zonas que no estuvieran recogidos en los anexos I y II de esta orden, se aplicarán, durante al menos los tres meses siguientes a dicha finalización, las medidas previstas en esta orden para las zonas y municipios incluidos en el anexo III.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden APA/1922/2006, de 16 de junio, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la influenza aviar.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta de acuerdo con lo previsto 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 segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, a excepción de los apartados 1 y 2 del artículo 5, que serán de aplicación desde el 1 de septiembre de 2006.

ANEXO I

Listado de humedales

Comunidad Autónoma de Andalucía

– Parque Nacional de Doñana. Provincia de Huelva.
– Parque Natural de Doñana y Cantaritas y Beta Adaliz. Provincias de Huelva y de Sevilla.
– Parque Natural de la bahía de Cádiz. Provincia de Cádiz.
– Marismas del Odiel. Provincia de Huelva.

– Preparque Este-Parque Natural Entorno de Doñana. Provincia de Sevilla.
– Arrozales de Puebla y Villafranco. Provincia de Sevilla.
– Arrozales de Isla Menor. Provincia de Sevilla.
– Parque Natural de Doñana, Sector Sur. Provincia de Cádiz.
– Parque Natural de Doñana, Sector Norte. Provincia de Huelva.
– Playa del Parque Nacional de Doñana. Provincia de Huelva.
– Canal de Guadaira. Provincia de Sevilla.
– Salinas del Cerrilo. Provincia de Almería.
– Embalse de Barbate. Provincia de Cádiz.
– Marismas de Isla Cristina. Provincia de Huelva.
– Embalse de Puente Nuevo. Provincia de Córdoba.
– Balsa de Don Melendo. Provincia de Sevilla.
– Laguna de Fuentedepiedra. Provincias de Málaga y Sevilla.

Comunidad Autónoma de Aragón

– Cola Embalse de Ribarroja. Provincia de Huesca.
– Laguna Sariñena. Provincia de Huesca.
– Laguna de Candasnos. Provincia de Huesca.
– Embalse de La Sotonera. Provincia de Huesca.
– Laguna Gallocanta. Provincia de Teruel.
– La Estanca de Alcañiz. Provincia de Teruel.
– Estanca del Gancho. Provincia de Zaragoza.
– Galacho de La Alfranca. Provincia de Zaragoza.

Comunidad Autónoma de Castilla y León

– Laguna de la Nava de Fuentes. Provincia de Palencia.
– Reserva natural de las Lagunas de Villafáfila. Provincia de Zamora.
– Embalse del Ebro. Provincia de Burgos.
– Azud de Riolobos. Provincia de Salamanca.

Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha

– Laguna de Ontalafia. Provincia de Albacete.
– Laguna de Pétrola. Provincia de Albacete.
– PN Tablas de Daimiel. Provincia de Ciudad Real.
– Laguna de Navaseca. Provincia de Ciudad Real.
– Cola Embalse Torre Abraham. Provincia de Ciudad Real.
– Laguna de Manjavacas. Provincia de Cuenca.
– Laguna del Hito. Provincia de Cuenca.
– Acequilla del Henares. Provincia de Guadalajara.
– Charcones de Miguel Esteban. Provincia de Toledo.
– Laguna de Taray. Provincia de Toledo.

Comunidad Autónoma de Cataluña

– Delta del Ebro. Provincia de Tarragona.
– Aiguamolls de l'Empordá. Provincia de Girona.
– Delta del Llobregat. Provincia de Barcelona.
– Arrozales de la comarca del Baix Ebre. Provincia de Tarragona.
– Arrozales de la comarca del Montsià. Provincia de Tarragona.

Comunitat Valenciana

– Albufera de Valencia. Provincia de Valencia.
– La Marjal de Borrons (Xeresa). Provincia de Valencia.
– La Marjal dels Moros. Provincia de Valencia.
– Salinas de Santa Pola y Parque Natural de El Hondo de Elche. Provincia de Alicante.

– La Marjal de Pego-Oliva. Provincia de Alicante.
– La Mata de Torrevieja. Provincia de Alicante.
– El Prat de Cabanes. Provincia de Castellón.
– La Marjal d'Almenara. Provincia de Castellón.

Comunidad Autónoma de las Illes Balears

– Albuferas del Nord de Mallorca.

Comunidad Autónoma de Cantabria

– Reserva Natural de las Marismas de Santoña y Noja.

Comunidad Autónoma de Galicia

– Complejo Intermareal de Umia-O Grove-La Lanzada-Punta Carreirón-Laguna Bodeira. Provincia de Pontevedra.
– Embalse de Vilagudín. Provincia de A Coruña.

Comunidad Autónoma de la Región de Murcia

– Salinas de San Pedro del Pinatar.
– Mar Menor.
– Lagunas de Campotéjar.
– Lagunas de las Moreras.
– Embalse de Santomera.
– Lagunas del Cabezo Beaza.

Comunidad Autónoma del País Vasco

– Balsas de Salburúa. Provincia de Álava.
– Embalse de Zadorra. Provincia de Álava.
– Embalse de Santa Engracia. Provincia de Álava.

Comunidad Autónoma de Extremadura

– Río Guadiana: Azud de Badajoz. Provincia de Badajoz.
– Embalse del Guadalupejo. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Cornalvo. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Canchales. Provincia de Badajoz.
– Complejo Lagunar de la Albuera. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Alange. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Nogales. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Cuncos. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Los Molinos. Provincia de Badajoz.
– Embalse del Zújar. Provincia de Badajoz.
– Embalse de la Serena. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Montijo. Provincia de Badajoz.
– Zújar: Presa del Zújar-Villanueva de la Serena. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Alqueva. Provincia de Badajoz.
– Arrozales de Palazuelos y Guadalperales. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Orellana. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Arroyo Conejo o de Llerena. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Villalba. Provincia de Badajoz.
– Charca Casas de Hito I. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Sierra Brava. Provincia de Cáceres.
– Embalse del Tozo o El Águila. Provincia de Cáceres.
– Charca de la Torre. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Burdallo o Merlinejo. Provincia de Cáceres.

– Embalse de Mata de Alcántara. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Talaván. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Gabriel y Galán. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Borbollón. Provincia de Cáceres.
– Embalse Torrejón Tajo. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Arrocampo. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Guadiloba. Provincia de Cáceres.
– Charca de la Copa I. Provincia de Cáceres.
– Charca del Rincón I. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Valdecañas. Provincia de Cáceres.
– Embalse Torrejón –Tiétar. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Alcántara I. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Alcollarín. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Búrdalo. Provincia de Cáceres.
– Charca Casas de Hito II. Provincias de Cáceres y Badajoz.
– Embalse Peña del Águila. Provincias de Cáceres y Badajoz.
– Arrozales de Casas de Hito. Provincias de Cáceres y Badajoz.
– Arrozales de Gorbea. Provincias de Cáceres y Badajoz.
– Embalse de García Sola. Provincias de Cáceres y Badajoz.

ANEXO II

Zonas de especial riesgo

Se consideran zonas de especial riesgo a efectos de esta orden los municipios incluidos en la siguiente tabla:

CC. AA.	Provincia	Identificación municipio *	Identificación entidad	Nombre
Andalucía.	Almería.	04902	902	Ejido, El.
	Almería.	04903	903	Mojonera, La.
	Almería.	04079	079	Roquetas de Mar.
	Almería.	04102	102	Vícar.
	Cádiz.	11001	001	Alcalá de los Gazules.
	Cádiz.	11008	008	Barrios, Los.
	Cádiz.	11901	901	Benalup-Casas Viejas.
	Cádiz.	11010	010	Bornos.
	Cádiz.	11012	012	Cádiz.
	Cádiz.	11013	013	Castellar de la Frontera.
	Cádiz.	11015	015	Chiclana de la Frontera.
	Cádiz.	11016	016	Chipiona.
	Cádiz.	11014	014	Conil de la Frontera.
	Cádiz.	11020	020	Jerez de la Frontera.
	Cádiz.	11023	023	Medina-Sidonia.
	Cádiz.	11027	027	Puerto de Santa María, El.
	Cádiz.	11028	028	Puerto Real.
	Cádiz.	11030	030	Rota.
	Cádiz.	11031	031	San Fernando.
	Cádiz.	11032	032	Sanlúcar de Barrameda.
	Cádiz.	11037	037	Trebujena.
	Cádiz.	11039	039	Vejer de la Frontera.
	Córdoba.	14003	003	Alcaracejos.
	Córdoba.	14009	009	Bélmez.
	Córdoba.	14026	026	Espiel.
	Córdoba.	14047	047	Obejo.
	Córdoba.	14054	054	Pozoblanco.
	Córdoba.	14068	068	Villaharta.
	Córdoba.	14071	071	Villanueva del Rey.
	Córdoba.	14073	073	Villaviciosa de Córdoba.
	Huelva.	21002	002	Aljaraque.
	Huelva.	21005	005	Almonte.
	Huelva.	21010	010	Ayamonte.
	Huelva.	21013	013	Bollullos Par del Condado.
	Huelva.	21014	014	Bonares.
	Huelva.	21021	021	Cartaya.
	Huelva.	21030	030	Chucena.
	Huelva.	21032	032	Escacena del Campo.
	Huelva.	21035	035	Gibraleón.
	Huelva.	21040	040	Hinojos.
	Huelva.	21041	041	Huelva.

CC. AA.	Provincia	Identificación municipio *	Identificación entidad	Nombre
	Huelva.	21042	042	Isla Cristina.
	Huelva.	21044	044	Lepe.
	Huelva.	21046	046	Lucena del Puerto.
	Huelva.	21047	047	Manzanilla.
	Huelva.	21050	050	Moguer.
	Huelva.	21055	055	Palos de la Frontera.
	Huelva.	21056	056	Paterna del Campo.
	Huelva.	21060	060	Punta Umbría.
	Huelva.	21061	061	Rociana del Condado.
	Huelva.	21064	064	San Juan del Puerto.
	Huelva.	21073	073	Villablanca.
	Huelva.	21074	074	Villalba del Alcor.
	Málaga.	29001	001	Alameda.
	Málaga.	29015	015	Antequera.
	Málaga.	29032	032	Campillos.
	Málaga.	29055	055	Fuente de Piedra.
	Málaga.	29059	059	Humilladero.
	Málaga.	29072	072	Mollina.
	Málaga.	29088	088	Sierra de Yeguas.
	Málaga.	29089	089	Teba.
	Sevilla.	41004	004	Alcalá de Guadaíra.
	Sevilla.	41007	007	Algaba, La.
	Sevilla.	41010	010	Almensilla.
	Sevilla.	41012	012	Aznalcázar.
	Sevilla.	41015	015	Benacazón.
	Sevilla.	41016	016	Bollullos de la Mitación.
	Sevilla.	41017	017	Bormujos.
	Sevilla.	41020	020	Cabezas de San Juan, Las.
	Sevilla.	41021	021	Camas.
	Sevilla.	41024	024	Carmona.
	Sevilla.	41025	025	Carrión de los Céspedes.
	Sevilla.	41026	026	Casariche.
	Sevilla.	41028	028	Castilleja de Guzmán.
	Sevilla.	41029	029	Castilleja de la Cuesta.
	Sevilla.	41030	030	Castilleja del Campo.
	Sevilla.	41034	034	Coria del Río.
	Sevilla.	41903	903	Cuervo de Sevilla, El.
	Sevilla.	41038	038	Dos Hermanas.
	Sevilla.	41040	040	Espartinas.
	Sevilla.	41041	041	Estepa.
	Sevilla.	41044	044	Gelves.
	Sevilla.	41047	047	Gines.
	Sevilla.	41051	051	Huévar del Aljarafe.
	Sevilla.	41902	902	Isla Mayor.
	Sevilla.	41053	053	Lebrija.
	Sevilla.	41054	054	Lora de Estepa.
	Sevilla.	41058	058	Mairena del Alcor.
	Sevilla.	41059	059	Mairena del Aljarafe.
	Sevilla.	41062	062	Martín de la Jara.
	Sevilla.	41069	069	Palacios y Villafranca, Los.
	Sevilla.	41070	070	Palomares del Río.
	Sevilla.	41072	072	Pedrera.
	Sevilla.	41075	075	Pilas.
	Sevilla.	41079	079	Puebla del Río, La.
	Sevilla.	41081	081	Rinconada, La.
	Sevilla.	41082	082	Roda de Andalucía, La.
	Sevilla.	41085	085	Salteras.
	Sevilla.	41086	086	San Juan de Aznalfarache.
	Sevilla.	41087	087	Sanlúcar la Mayor.
	Sevilla.	41089	089	Santiponce.
	Sevilla.	41091	091	Sevilla.
	Sevilla.	41093	093	Tomares.
	Sevilla.	41094	094	Umbrete.
	Sevilla.	41095	095	Utrera.
	Sevilla.	41096	096	Valencina de la Concepción.
	Sevilla.	41097	097	Villamanrique de la Condesa.
	Sevilla.	41102	102	Viso del Alcor, El.
Aragón.	Huesca.	22003	003	Adahuesca.
	Huesca.	22008	008	Albalatillo.
	Huesca.	22013	013	Alberuela de Tubo.
	Huesca.	22014	014	Alcalá de Gurrea.
	Huesca.	22017	017	Alcolea de Cinca.
	Huesca.	22018	018	Alcubierre.
	Huesca.	22019	019	Alerre.
	Huesca.	22021	021	Almudévar.
	Huesca.	22039	039	Ayerbe.
	Huesca.	22046	046	Ballobar.
	Huesca.	22047	047	Banastás.

CC. AA.	Provincia	Identificación municipio *	Identificación entidad	Nombre
	Huesca.	22063	063	Biscarrués.
	Huesca.	22077	077	Candasnos.
	Huesca.	22079	079	Capdesaso.
	Huesca.	22083	083	Castejón de Monegros.
	Huesca.	22085	085	Castelflorite.
	Huesca.	22094	094	Chalamera.
	Huesca.	22096	096	Chimillas.
	Huesca.	22112	112	Fraga.
	Huesca.	22116	116	Grañén.
	Huesca.	22119	119	Gurrea de Gállego.
	Huesca.	22124	124	Huerto.
	Huesca.	22125	125	Huesca.
	Huesca.	22128	128	Ilche.
	Huesca.	22136	136	Lalueza.
	Huesca.	22137	137	Lanaja.
	Huesca.	22151	151	Loscorrales.
	Huesca.	22905	905	Lupiñén-Ortilla.
	Huesca.	22158	158	Monzón.
	Huesca.	22165	165	Ontiñena.
	Huesca.	22172	172	Peñalba.
	Huesca.	22174	174	Peralta de Alcofea.
	Huesca.	22184	184	Poleñino.
	Huesca.	22903	903	San Miguel del Cinca.
	Huesca.	22206	206	Sangarrén.
	Huesca.	22213	213	Sariñena.
	Huesca.	22217	217	Sena.
	Huesca.	22904	904	Sotonera, La.
	Huesca.	22226	226	Tardienta.
	Huesca.	22234	234	Torrente de Cinca.
	Huesca.	22235	235	Torres de Alcanadre.
	Huesca.	22242	242	Valfarta.
	Huesca.	22245	245	Velilla de Cinca.
	Huesca.	22248	248	Vicién.
	Huesca.	22251	251	Villanueva de Sigena.
	Teruel.	44013	013	Alcañiz.
	Teruel.	44014	014	Alcorisa.
	Teruel.	44025	025	Andorra.
	Teruel.	44033	033	Báguena.
	Teruel.	44039	039	Bello.
	Teruel.	44042	042	Blancas.
	Teruel.	44047	047	Burbáguena.
	Teruel.	44050	050	Calamocha.
	Teruel.	44056	056	Caminreal.
	Teruel.	44051	051	Calanda.
	Teruel.	44065	065	Castejón de Tornos.
	Teruel.	44068	068	Castelserás.
	Teruel.	44101	101	Ferreruela de Huerva.
	Teruel.	44112	112	Fuentes Claras.
	Teruel.	44122	122	Híjar.
	Teruel.	44153	153	Monreal del Campo.
	Teruel.	44168	168	Odón.
	Teruel.	44182	182	Perales del Alfambra.
	Teruel.	44190	190	Pozuel del Campo.
	Teruel.	44205	205	Samper de Calanda.
	Teruel.	44219	219	Tornos.
	Teruel.	44220	220	Torralba de los Sisones.
	Teruel.	44232	232	Torrijo del Campo.
	Zaragoza.	50017	017	Alfajarín.
	Zaragoza.	50025	025	Almunia de Doña Godina, La.
	Zaragoza.	50026	026	Alpartir.
	Zaragoza.	50033	033	Ardisa.
	Zaragoza.	50036	036	Asín.
	Zaragoza.	50042	042	Balconchán.
	Zaragoza.	50048	048	Berrueco.
	Zaragoza.	50051	051	Biota.
	Zaragoza.	50059	059	Bujaraloz.
	Zaragoza.	50062	062	Burgo de Ebro, El.
	Zaragoza.	50066	066	Cadrete.
	Zaragoza.	50068	068	Calatorao.
	Zaragoza.	50074	074	Caspe.
	Zaragoza.	50077	077	Castejón de Valdejasa.
	Zaragoza.	50081	081	Cetina.
	Zaragoza.	50089	089	Cuarte de Huerva.
	Zaragoza.	50091	091	Cuerlas, Las.
	Zaragoza.	50094	094	Daroca.
	Zaragoza.	50095	095	Ejea de los Caballeros.
	Zaragoza.	50100	100	Erla.
	Zaragoza.	50102	102	Fabara.

CC. AA.	Provincia	Identificación municipio *	Identificación entidad	Nombre
	Zaragoza.	50104	104	Farlete.
	Zaragoza.	50105	105	Fayón.
	Zaragoza.	50115	115	Fuentes de Ebro.
	Zaragoza.	50117	117	Gallocanta.
	Zaragoza.	50151	151	Luna.
	Zaragoza.	50154	154	Mainar.
	Zaragoza.	50163	163	María de Huerva.
	Zaragoza.	50902	902	Marracos.
	Zaragoza.	50164	164	Mediana de Aragón.
	Zaragoza.	50165	165	Mequinenza.
	Zaragoza.	50189	189	Nonaspe.
	Zaragoza.	50193	193	Nuez de Ebro.
	Zaragoza.	50197	197	Orés.
	Zaragoza.	50199	199	Osera de Ebro.
	Zaragoza.	50203	203	Pastriz.
	Zaragoza.	50205	205	Pedrosas, Las.
	Zaragoza.	50206	206	Perdiguera.
	Zaragoza.	50207	207	Piedratajada.
	Zaragoza.	50219	219	Puebla de Alfindén, La.
	Zaragoza.	50220	220	Puendeluna.
	Zaragoza.	50224	224	Retascón.
	Zaragoza.	50225	225	Ricla.
	Zaragoza.	50230	230	Sádaba.
	Zaragoza.	50238	238	Santa Eulalia de Gállego.
	Zaragoza.	50239	239	Santed.
	Zaragoza.	50244	244	Sierra de Luna.
	Zaragoza.	50252	252	Tauste.
	Zaragoza.	50256	256	Torralba de los Frailes.
	Zaragoza.	50271	271	Used.
	Zaragoza.	50274	274	Val de San Martín.
	Zaragoza.	50273	273	Valdehorna.
	Zaragoza.	50275	275	Valmadrid.
	Zaragoza.	50276	276	Valpalmas.
	Zaragoza.	50285	285	Villafranca de Ebro.
	Zaragoza.	50903	903	Villamayor de Gállego.
	Zaragoza.	50288	288	Villanueva de Gállego.
	Zaragoza.	50292	292	Villarreal de Huerva.
	Zaragoza.	50297	297	Zaragoza.
	Zaragoza.	50298	298	Zuera.
Cantabria.	Cantabria.	39002	002	Ampuero.
	Cantabria.	39005	005	Argoños.
	Cantabria.	39006	006	Arnuero.
	Cantabria.	39009	009	Bárcena de Cicero.
	Cantabria.	39011	011	Bareyo.
	Cantabria.	39023	023	Colindres.
	Cantabria.	39029	029	Escalante.
	Cantabria.	39031	031	Hazas de Cesto.
	Cantabria.	39035	035	Laredo.
	Cantabria.	39036	036	Liendo.
	Cantabria.	39038	038	Limpias.
	Cantabria.	39043	043	Meruelo.
	Cantabria.	39047	047	Noja.
	Cantabria.	39058	058	Rasines.
	Cantabria.	39079	079	Santoña.
	Cantabria.	39084	084	Solórzano.
	Cantabria.	39102	102	Voto.
Castilla y León.	Palencia.	34001	001	Abarca de Campos.
	Palencia.	34019	019	Autillo de Campos.
	Palencia.	34024	024	Baquerín de Campos.
	Palencia.	34029	029	Becerril de Campos.
	Palencia.	34053	053	Castromocho.
	Palencia.	34072	072	Frechilla.
	Palencia.	34076	076	Fuentes de Nava.
	Palencia.	34079	079	Grijota.
	Palencia.	34102	102	Mazariegos.
	Palencia.	34123	123	Paredes de Nava.
	Palencia.	34125	125	Pedraza de Campos.
	Palencia.	34184	184	Torremormojón.
	Palencia.	34220	220	Villamartín de Campos.
	Palencia.	34232	232	
	Palencia.	34237	237	Villaumbrales.
	Zamora.	49035	035	Cañizo.
	Zamora.	49042	042	Castronuevo.
	Zamora.	49091	091	Granja de Moreruela.
	Zamora.	49108	108	Manganeses de la Lampreana.
	Zamora.	49175	175	Revellinos.
	Zamora.	49185	185	San Agustín del Pozo.
	Zamora.	49190	190	San Martín de Valderaduey.

CC. AA.	Provincia	Identificación municipio *	Identificación entidad	Nombre
	Zamora.	49207	207	Santovenia.
	Zamora.	49216	216	Tapioles.
	Zamora.	49236	236	Vidayanes.
	Zamora.	49242	242	Villafáfila.
	Zamora.	49246	246	Villalba de la Lampreana.
	Zamora.	49266	266	Villárdiga.
	Zamora.	49268	268	Villarrín de Campos.
	Zamora.	49271	271	Villaveza del Agua.
	Burgos.	02025		Arija.
	Burgos.	09012		Alfoz de Santa Gadea.
	Burgos.	09011		Alfoz de Bricia.
	Burgos.	09413		Valle de Valdebezana.
	Burgos.	09216		Merindad de Valdeporres.
	Salamanca.	37022		Aldeaseca de la Frontera.
	Salamanca.	37232		Paradinas de San Juan.
	Salamanca.	37382		Zorita de la Frontera.
	Salamanca.	37228		Palaciosrubios.
	Salamanca.	37351		Villaflores.
	Salamanca.	37082		Cantalpino.
	Salamanca.	37031		Arabayona.
	Salamanca.	37375		Villoruela.
	Salamanca.	37374		Villoria.
	Salamanca.	37206		Moríñigo.
	Salamanca.	37348		Ventosa del Río Almar.
	Salamanca.	37358		Villar de Gallimazo.
	Salamanca.	37077		Campo de Peñaranda (El).
	Salamanca.	37256		Poveda de las Cintas.
	Barcelona.	08019	019	Barcelona.
	Barcelona.	08054	054	Castellbisbal.
	Barcelona.	08072	072	Corbera de Llobregat.
	Barcelona.	08084	084	Fonollosa.
	Barcelona.	08085	085	Font-rubí.
	Barcelona.	08089	089	Gavà.
	Barcelona.	08105	105	Llagosta, La.
	Barcelona.	08107	107	Lliçà d'Amunt.
	Barcelona.	08113	113	Manresa.
	Barcelona.	08123	123	Molins de Rei.
	Barcelona.	08141	141	Navàs.
	Barcelona.	08169	169	Prat de Llobregat, El.
	Barcelona.	08176	176	Pujalt.
	Barcelona.	08200	200	Sant Boi de Llobregat.
	Barcelona.	08209	209	Sant Fost de Campsentelles.
	Barcelona.	08227	227	Sant Martí Sarroca.
	Barcelona.	08260	260	Santa Perpètua de Mogoda.
	Barcelona.	08270	270	Sitges.
	Barcelona.	08282	282	Tiana.
	Barcelona.	08289	289	Torrelles de Llobregat.
	Barcelona.	08301	301	Viladecans.
	Girona.	17004	004	Albons.
	Girona.	17020	020	Bescanó.
	Girona.	17026	026	Borrassà.
	Girona.	17030	030	Cabanes.
Cataluña.	Girona.	17035	035	Camós.
	Girona.	17047	047	Castelló d'Empúries.
	Girona.	17056	056	Cornellà del Terri.
	Girona.	17901	901	Cruïlles, Monells i Sant Sadurní de l'Heura.
	Girona.	17062	062	Escala, L'.
	Girona.	17005	005	Far d'Empordà, El.
	Girona.	17066	066	Figueres.
	Girona.	17074	074	Fortià.
	Girona.	17076	076	Garrigoles.
	Girona.	17077	077	Garriguella.
	Girona.	17079	079	Girona.
	Girona.	17100	100	Masarac.
	Girona.	17106	106	Mollet de Peralada.
	Girona.	17114	114	Olot.
	Girona.	17123	123	Palol de Revardit.
	Girona.	17124	124	Pals.
	Girona.	17128	128	Pau.
	Girona.	17132	132	Peralada.
	Girona.	17137	137	Porqueres.
	Girona.	17151	151	Riumors.
	Girona.	17163	163	Sant Gregori.
	Girona.	17178	178	Sant Pere Pescador.
	Girona.	17190	190	Serinyà.
	Girona.	17052	052	Siurana.
	Girona.	17198	198	Torroella de Fluvià.
	Girona.	17199	199	Torroella de Montgrí.

CC. AA.	Provincia	Identificación municipio *	Identificación entidad	Nombre
	Girona.	17210	210	Ventalló.
	Girona.	17217	217	Viladamat.
	Girona.	17221	221	Vilafant.
	Girona.	17232	232	Vilopriu.
	Lleida.	003	003	Agramunt.
	Lleida.	011	011	Alcarràs.
	Lleida.	019	019	Almacelles.
	Lleida.	029	029	Arbeca.
	Lleida.	033	033	Artesa de Lleida.
	Lleida.	040	040	Balaguer.
	Lleida.	047	047	Bellcaire d'Urgell.
	Lleida.	050	050	Bellpuig.
	Lleida.	052	052	Bellvís.
	Lleida.	062	062	Camarasa.
	Lleida.	068	068	Castellnou de Seana.
	Lleida.	119	119	Juneda.
	Lleida.	120	120	Lleida.
	Lleida.	130	130	Maldà.
	Lleida.	156	156	Os de Balaguer.
	Lleida.	167	167	Pinós.
	Lleida.	911	911	Plans de Sió, Els.
	Lleida.	905	905	Ribera d'Ondara.
	Lleida.	907	907	Torrefeta i Florejacs.
	Lleida.	230	230	Torregrossa.
	Lleida.	232	232	Torres de Segre.
	Lleida.	250	250	Vilanova de Meià.
	Lleida.	252	252	Vila-sana.
	Tarragona.	004	004	Alcanar.
	Tarragona.	904	904	Aldea, L'.
	Tarragona.	006	006	Aldover.
	Tarragona.	008	008	Alfara de Carles.
	Tarragona.	906	906	Ampolla, L'.
	Tarragona.	014	014	Amposta.
	Tarragona.	022	022	Batea.
	Tarragona.	903	903	Camarles.
	Tarragona.	038	038	Cambrils.
	Tarragona.	047	047	Constantí.
	Tarragona.	901	901	Deltebre.
	Tarragona.	060	060	Flix.
	Tarragona.	063	063	Galera, La.
	Tarragona.	068	068	Godall.
	Tarragona.	071	071	Horta de Sant Joan.
	Tarragona.	086	086	Montblanc.
	Tarragona.	104	104	Perelló, El.
	Tarragona.	123	123	Reus.
	Tarragona.	129	129	Riudoms.
	Tarragona.	133	133	Roquetes.
	Tarragona.	136	136	Sant Carles de la Ràpita.
	Tarragona.	902	902	Sant Jaume d'Enveja.
	Tarragona.	145	145	Selva del Camp, La.
	Tarragona.	044	044	Sénia, La.
	Tarragona.	155	155	Tortosa.
	Tarragona.	156	156	Ulldecona.
	Tarragona.	178	178	Vinyols i els Arcs.
Comunitat Valenciana.	Alicante/Alacant.	03005	005	Albatera.
	Alicante/Alacant.	03012	012	Algorfa.
	Alicante/Alacant.	03015	015	Almoradí.
	Alicante/Alacant.	03001	001	Atzúbia, l'.
	Alicante/Alacant.	03024	024	Benejúzar.
	Alicante/Alacant.	03026	026	Beniarbeig.
	Alicante/Alacant.	03030	030	Benidoleig.
	Alicante/Alacant.	03034	034	Benijófar.
	Alicante/Alacant.	03040	040	Benimeli.
	Alicante/Alacant.	03049	049	Callosa de Segura.
	Alicante/Alacant.	03055	055	Catral.
	Alicante/Alacant.	03058	058	Cox.
	Alicante/Alacant.	03059	059	Crevillent.
	Alicante/Alacant.	03061	061	Daya Nueva.
	Alicante/Alacant.	03062	062	Daya Vieja.
	Alicante/Alacant.	03063	063	Dénia.
	Alicante/Alacant.	03064	064	Dolores.
	Alicante/Alacant.	03065	065	Elche/Elx.
	Alicante/Alacant.	03070	070	Formentera del Segura.
	Alicante/Alacant.	03074	074	Granja de Rocamora.
	Alicante/Alacant.	03076	076	Guardamar del Segura.
	Alicante/Alacant.	03080	080	Jacarilla.
	Alicante/Alacant.	03903	903	Montesinos, Los.
	Alicante/Alacant.	03095	095	Ondara.

CC. AA.	Provincia	Identificación municipio *	Identificación entidad	Nombre
	Alicante/Alacant.	03097	097	Orba.
	Alicante/Alacant.	03099	099	Orihuela.
	Alicante/Alacant.	03101	101	Pedreguer.
	Alicante/Alacant.	03102	102	Pego.
	Alicante/Alacant.	03902	902	Pilar de la Horadada.
	Alicante/Alacant.	03901	901	Poblets, els.
	Alicante/Alacant.	03109	109	Rafal.
	Alicante/Alacant.	03110	110	Ràfol d'Almúnia, el.
	Alicante/Alacant.	03113	113	Rojales.
	Alicante/Alacant.	03115	115	Sagra.
	Alicante/Alacant.	03118	118	San Fulgencio.
	Alicante/Alacant.	03904	904	San Isidro.
	Alicante/Alacant.	03120	120	San Miguel de Salinas.
	Alicante/Alacant.	03117	117	Sanet y Negrals.
	Alicante/Alacant.	03121	121	Santa Pola.
	Alicante/Alacant.	03131	131	Tormos.
	Alicante/Alacant.	03133	133	Torrevieja.
	Alicante/Alacant.	03136	136	Vall de Gallinera.
	Alicante/Alacant.	03137	137	Vall de Laguar, la.
	Alicante/Alacant.	03135	135	Vall d'Ebo, la.
	Alicante/Alacant.	03138	138	Verger, el.
	Castellón/Castelló.	12004	004	Alcalà de Xivert.
	Castellón/Castelló.	12011	011	Almenara.
	Castellón/Castelló.	12029	029	Benlloch.
	Castellón/Castelló.	12033	033	Cabanes.
	Castellón/Castelló.	12053	053	Chilches/Xilxes.
	Castellón/Castelló.	12050	050	Coves de Vinromà, les.
	Castellón/Castelló.	12074	074	Llosa, la.
	Castellón/Castelló.	12077	077	Moncofa.
	Castellón/Castelló.	12085	085	Oropesa del Mar/Orpesa.
	Castellón/Castelló.	12126	126	Vall d'Uixó, la.
	Castellón/Castelló.	12132	132	Vilanova d'Alcolea.
	Valencia/València.	46002	002	Ador.
	Valencia/València.	46007	007	Albal.
	Valencia/València.	46008	008	Albalat de la Ribera.
	Valencia/València.	46010	010	Albalat dels Tarongers.
	Valencia/València.	46014	014	Albuixech.
	Valencia/València.	46015	015	Alcàsser.
	Valencia/València.	46022	022	Alfafar.
	Valencia/València.	46024	024	Alfara de la Baronia.
	Valencia/València.	46026	026	Alfarp.
	Valencia/València.	46023	023	Alfauir.
	Valencia/València.	46029	029	Algemesí.
	Valencia/València.	46031	031	Alginet.
	Valencia/València.	46034	034	Almoines.
	Valencia/València.	46035	035	Almussafes.
	Valencia/València.	46037	037	Alqueria de la Comtessa, l'.
	Valencia/València.	46046	046	Barx.
	Valencia/València.	46048	048	Bellreguard.
	Valencia/València.	46052	052	Benavites.
	Valencia/València.	46054	054	Benetússer.
	Valencia/València.	46055	055	Beniarjó.
	Valencia/València.	46060	060	Benifaió.
	Valencia/València.	46059	059	Benifairó de la Valldigna.
	Valencia/València.	46058	058	Benifairó de les Valls.
	Valencia/València.	46061	061	Beniflá.
	Valencia/València.	46065	065	Beniparrell.
	Valencia/València.	46066	066	Benirredrà.
	Valencia/València.	46082	082	Canet d'En Berenguer.
	Valencia/València.	46094	094	Catarroja.
	Valencia/València.	46113	113	Daimús.
	Valencia/València.	46122	122	Faura.
	Valencia/València.	46127	127	Font d'En Carròs, la.
	Valencia/València.	46131	131	Gandia.
	Valencia/València.	46134	134	Gilet.
	Valencia/València.	46140	140	Guardamar de la Safor.
	Valencia/València.	46152	152	Llocnou de la Corona.
	Valencia/València.	46150	150	Llutxent.
	Valencia/València.	46163	163	Massalfassar.
	Valencia/València.	46164	164	Massamagrell.
	Valencia/València.	46165	165	Massanassa.
	Valencia/València.	46168	168	Miramar.
	Valencia/València.	46177	177	Museros.
	Valencia/València.	46178	178	Náquera.
	Valencia/València.	46181	181	Oliva.
	Valencia/València.	46186	186	Paiporta.
	Valencia/València.	46187	187	Palma de Gandía.
	Valencia/València.	46188	188	Palmera.

CC. AA.	Provincia	Identificación municipio *	Identificación entidad	Nombre
	Valencia/València.	46192	192	Petrés.
	Valencia/València.	46193	193	Picanya.
	Valencia/València.	46194	194	Picassent.
	Valencia/València.	46195	195	Piles.
	Valencia/València.	46196	196	Pinet.
	Valencia/València.	46199	199	Pobla de Farnals, la.
	Valencia/València.	46198	198	Potries.
	Valencia/València.	46204	204	Puig de Santa Maria, el.
	Valencia/València.	46101	101	Quart de les Valls.
	Valencia/València.	46103	103	Quartell.
	Valencia/València.	46207	207	Rafelbunyol.
	Valencia/València.	46208	208	Rafelcofer.
	Valencia/València.	46211	211	Real de Gandía, el.
	Valencia/València.	46218	218	Rótova.
	Valencia/València.	46220	220	Sagunto/Sagunt.
	Valencia/València.	46223	223	Sedaví.
	Valencia/València.	46230	230	Silla.
	Valencia/València.	46231	231	Simat de la Valldigna.
	Valencia/València.	46233	233	Sollana.
	Valencia/València.	46235	235	Sueca.
	Valencia/València.	46238	238	Tavernes de la Valldigna.
	Valencia/València.	46244	244	Torrent.
	Valencia/València.	46250	250	Valencia.
	Valencia/València.	46255	255	Vilallonga/Villalonga.
	Valencia/València.	46143	143	Xeraco.
	Valencia/València.	46146	146	Xeresa.
Galicia.	Pontevedra.	36006	006	Cambados.
	Pontevedra.	36022	022	Grove, O.
	Pontevedra.	36901	901	Illa de Arousa, A.
	Pontevedra.	36027	027	Meaño.
	Pontevedra.	36046	046	Ribadumia.
	Pontevedra.	36051	051	Sanxenxo.
	Pontevedra.	36061	061	Vilanova de Arousa.
	Lugo.	27025	025	Xove.
	A Coruña.	15059	059	Ordes.
	A Coruña.	15024	024	Cerceda.
	A Coruña.	15084	084	Tordoia.
Illes Balears.	Illes Balears.	07003	003	Alcúdia.
	Illes Balears.	07039	039	Muro.
	Illes Balears.	07044	044	Pobla, Sa.
	Illes Balears.	07042	042	Pollença.
	Illes Balears.	07055	055	Santa Margalida.
País Vasco.	Álava.	01008	008	Arratzua-Ubarrundia.
	Álava.	01013	013	Barrundia.
	Álava.	01021	021	Elburgo/Burgelu.
	Álava.	01058	058	Legutio.
	Álava.	01059	059	Vitoria-Gasteiz.
	Álava.	01018	018	Zigoitia.
Región de Murcia.	Murcia.	30902	902	Alcázares, Los.
	Murcia.	30016	016	Cartagena.
	Murcia.	30020	020	Fortuna.
	Murcia.	30025	025	Lorquí.
	Murcia.	30026	026	Mazarrón.
	Murcia.	30027	027	Molina de Segura.
	Murcia.	30035	035	San Javier.
	Murcia.	30036	036	San Pedro del Pinatar.
	Murcia.	30901	901	Santomera.
	Murcia.	30037	037	Torre-Pacheco.
Ceuta.	Ceuta.	51001	001	Ceuta.
Melilla.	Melilla.	52001	001	Melilla.

* Código de identificación del municipio de acuerdo al Instituto Nacional de Estadística (código provincia + código municipio).

ANEXO III

Zonas de Especial Vigilancia

Se consideran Zonas de Especial Vigilancia a efectos de esta orden los territorios incluidos en la siguiente tabla:

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
		Andalucía	
ALMERÍA.	04013	013	Almería.
ALMERÍA.	04904	904	Balanegra.
ALMERÍA.	04029	029	Berja.
ALMERÍA.	04038	038	Dalías.

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
ALMERÍA.	04041	041	Enix.
ALMERÍA.	04043	043	Felix.
ALMERÍA.	04047	047	Gádor.
CÁDIZ.	11006	006	Arcos de la Frontera.
CÁDIZ.	11007	007	Barbate.
CÁDIZ.	11017	017	Espera.
CÁDIZ.	11021	021	Jimena de la Frontera.
CÁDIZ.	11025	025	Paterna de Rivera.
CÁDIZ.	11902	902	San José del Valle.
CÁDIZ.	11035	035	Tarifa.
CÓRDOBA.	14001	001	Adamuz.
CÓRDOBA.	14002	002	Aguilar de la Frontera.
CÓRDOBA.	14005	005	Almodóvar del Río.
CÓRDOBA.	14006	006	Añora.
CÓRDOBA.	14010	010	Benamejí.
CÓRDOBA.	14021	021	Córdoba.
CÓRDOBA.	14024	024	Encinas Reales.
CÓRDOBA.	14029	029	Fuente Obejuna.
CÓRDOBA.	14035	035	Hinojosa del Duque.
CÓRDOBA.	14038	038	Lucena.
CÓRDOBA.	14045	045	Moriles.
CÓRDOBA.	14048	048	Palenciana.
CÓRDOBA.	14052	052	Peñarroya-Pueblonuevo.
CÓRDOBA.	14056	056	Puente Genil.
CÓRDOBA.	14060	060	Santaella.
CÓRDOBA.	14069	069	Villanueva de Córdoba.
CÓRDOBA.	14070	070	Villanueva del Duque.
HUELVA.	21006	006	Alosno.
HUELVA.	21011	011	Beas.
HUELVA.	21017	017	Calañas.
HUELVA.	21053	053	Niebla.
HUELVA.	21054	054	Palma del Condado, La.
HUELVA.	21063	063	San Bartolomé de la Torre.
HUELVA.	21066	066	San Silvestre de Guzmán.
HUELVA.	21065	065	Sanlúcar de Guadiana.
HUELVA.	21070	070	Trigueros.
HUELVA.	21076	076	Villanueva de los Castillejos.
HUELVA.	21077	077	Villarrasa.
MÁLAGA.	29010	010	Almargen.
MÁLAGA.	29011	011	Almogía.
MÁLAGA.	29012	012	Álora.
MÁLAGA.	29017	017	Archidona.
MÁLAGA.	29018	018	Ardales.
MÁLAGA.	29031	031	Burgo, El.
MÁLAGA.	29035	035	Cañete la Real.
MÁLAGA.	29036	036	Carratraca.
MÁLAGA.	29038	038	Cártama.
MÁLAGA.	29039	039	Casabermeja.
MÁLAGA.	29040	040	Casarabonela.
MÁLAGA.	29046	046	Cortes de la Frontera.
MÁLAGA.	29047	047	Cuevas Bajas.
MÁLAGA.	29049	049	Cuevas de San Marcos.
MÁLAGA.	29048	048	Cuevas del Becerro.
MÁLAGA.	29903	903	Montecorto.
MÁLAGA.	29080	080	Pizarra.
MÁLAGA.	29084	084	Ronda.
MÁLAGA.	29904	904	Serrato.
MÁLAGA.	29093	093	Valle de Abdalajís.
MÁLAGA.	29095	095	Villanueva de Algaidas.
MÁLAGA.	29902	902	Villanueva de la Concepción.
MÁLAGA.	29096	096	Villanueva del Rosario.
MÁLAGA.	29097	097	Villanueva del Trabuco.
SEVILLA.	41001	001	Aguadulce.
SEVILLA.	41003	003	Albaida del Aljarafe.
SEVILLA.	41005	005	Alcalá del Río.
SEVILLA.	41008	008	Algámitas.
SEVILLA.	41011	011	Arahal.
SEVILLA.	41013	013	Aznalcóllar.
SEVILLA.	41014	014	Badolatosa.
SEVILLA.	41018	018	Brenes.
SEVILLA.	41037	037	Corrales, Los.
SEVILLA.	41039	039	Écija.
SEVILLA.	41045	045	Gerena.
SEVILLA.	41046	046	Gilena.
SEVILLA.	41049	049	Guillena.
SEVILLA.	41050	050	Herrera.
SEVILLA.	41061	061	Marinaleda.
SEVILLA.	41063	063	Molares, Los.

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
SEVILLA.	41067	067	Olivares.
SEVILLA.	41068	068	Osuna.
SEVILLA.	41076	076	Pruna.
SEVILLA.	41084	084	Rubio, El.
SEVILLA.	41090	090	Saucejo, El.
SEVILLA.	41100	100	Villanueva de San Juan.
SEVILLA.	41098	098	Villanueva del Ariscal.
Canarias			
LAS PALMAS.	35015	015	Pájara.
Cantabria			
CANTABRIA.	39008	008	Astillero, El.
CANTABRIA.	39016	016	Camargo.
CANTABRIA.	39017	017	Campoo de Yuso.
CANTABRIA.	39024	024	Comillas.
CANTABRIA.	39027	027	Campoo de Enmedio.
CANTABRIA.	39040	040	Marina de Cudeyo.
CANTABRIA.	39059	059	Reinosa.
CANTABRIA.	39061	061	Ribamontán al Mar.
CANTABRIA.	39065	065	Rozas de Valdearroyo, Las.
CANTABRIA.	39080	080	San Vicente de la Barquera.
CANTABRIA.	39075	075	Santander.
CANTABRIA.	39090	090	Udías.
CANTABRIA.	39095	095	Val de San Vicente.
CANTABRIA.	39091	091	Valdáliga.
Castilla y León			
ÁVILA.	05013	013	Arenal, El.
ÁVILA.	05014	014	Arenas de San Pedro.
ÁVILA.	05017	017	Aveinte.
ÁVILA.	05027	027	Berlanas, Las.
ÁVILA.	05035	035	Blascosancho.
ÁVILA.	05036	036	Bohodón, El.
ÁVILA.	05045	045	Cabizuela.
ÁVILA.	05047	047	Candeleda.
ÁVILA.	05087	087	Gotarrendura.
ÁVILA.	05089	089	Guisando.
ÁVILA.	05092	092	Hernansancho.
ÁVILA.	05100	100	Hornillo, El.
ÁVILA.	05133	133	Monsalupe.
ÁVILA.	05140	140	Muñomer del Peco.
ÁVILA.	05149	149	Narros de Saldueña.
ÁVILA.	05175	175	Oso, El.
ÁVILA.	05179	179	Papatrigo.
ÁVILA.	05183	183	Pedro-Rodríguez.
ÁVILA.	05185	185	Peñalba de Ávila.
ÁVILA.	05190	190	Pozanco.
ÁVILA.	05194	194	Riocabado.
ÁVILA.	05210	210	San Juan de la Encinilla.
ÁVILA.	05219	219	San Pascual.
ÁVILA.	05242	242	Tiñosillos.
ÁVILA.	05253	253	Vega de Santa María.
ÁVILA.	05258	258	Villanueva de Gómez.
BURGOS.	09026	090260003	Galarde (municipio de Arlanzón).
BURGOS.	09054	054	Bozoó.
BURGOS.	09134	134	Frías.
BURGOS.	09177	091770011	Santa Cruz de Juarros (municipio de Ibeas de Juarros).
BURGOS.	09189	091890003	Cubillos de Losa (municipio de Junta de Traslaloma).
BURGOS.	09189	091890006	Tabliega (municipio de Junta de Traslaloma).
BURGOS.	09209	092090021	Recuenco (municipio de Medina de Pomar).
BURGOS.	09209	092090023	Riba, La (municipio de Medina de Pomar).
BURGOS.	09209	092090039	Villamezán (municipio de Medina de Pomar).
BURGOS.	09209	092090036	Villatomil (municipio de Medina de Pomar).
BURGOS.	09214	092140002	Baranda (municipio de Merindad de Montija).
BURGOS.	09214	092140003	Bárcena de Pienza (municipio de Merindad de Montija).
BURGOS.	09214	092140004	Barcenuillas del Ribero (municipio de Merindad de Montija).
BURGOS.	09214	092140006	Cuestahedo (municipio de Merindad de Montija).
BURGOS.	09214	092140007	Gayangos (municipio de Merindad de Montija).
BURGOS.	09214	092140012	Quintanahedo (municipio de Merindad de Montija).
BURGOS.	09214	092140013	Quintanilla de Pienza (municipio de Merindad de Montija).
BURGOS.	09214	092140017	Villalázara (municipio de Merindad de Montija).
BURGOS.	09215	092150002	Bedón (municipio de Merindad de Sotoscueva).
BURGOS.	09215	092150003	Butrera (municipio de Merindad de Sotoscueva).
BURGOS.	09215	092150013	Nela (municipio de Merindad de Sotoscueva).
BURGOS.	09215	092150015	Pereda (municipio de Merindad de Sotoscueva).
BURGOS.	09255	255	Partido de la Sierra en Tobalina.
BURGOS.	09266	266	Pineda de la Sierra.

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
BURGOS.	09303	303	Rábanos.
BURGOS.	09412	412	Valle de Tobalina.
BURGOS.	09903	099030003	Barriosuso (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09903	099030006	Bocos (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09903	099030007	Campo (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09903	099030009	Céspedes (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09903	099030013	Fresnedo (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09903	099030018	Mozares (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09903	099030024	Torme (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09903	099030027	Villacomparada de Rueda (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09903	099030030	Villanueva la Blanca (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09903	099030031	Villanueva la Lastra (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09463	463	Villasur de Herreros.
LEÓN.	24015	015	Benavides.
LEÓN.	24022	022	Borrenes.
LEÓN.	24026	026	Bustillo del Páramo.
LEÓN.	24038	038	Carracedelo.
LEÓN.	24040	040	Carrocera.
LEÓN.	24041	041	Carucedo.
LEÓN.	24065	065	Chozas de Abajo.
LEÓN.	24082	082	Hospital de Órbigo.
LEÓN.	24122	122	Puente de Domingo Flórez.
LEÓN.	24133	133	Rioseco de Tapia.
LEÓN.	24158	158	Santa María de Ordás.
LEÓN.	24159	159	Santa Marina del Rey.
LEÓN.	24162	162	Santovenia de la Valdoncina.
LEÓN.	24165	165	Sobrado.
LEÓN.	24206	206	Toral de los Vados.
LEÓN.	24173	173	Turcia.
LEÓN.	24189	189	Valverde de la Virgen.
LEÓN.	24205	205	Villadangos del Páramo.
PALENCIA.	34010	010	Ampudia.
PALENCIA.	34031	031	Belmonte de Campos.
PALENCIA.	34033	033	Boada de Campos.
PALENCIA.	34045	045	Capillas.
PALENCIA.	34048	048	Castil de Vela.
PALENCIA.	34106	106	Meneses de Campos.
PALENCIA.	34240	240	Villerías de Campos.
SALAMANCA.	37004	004	Ahigal de Villarino.
SALAMANCA.	37024	024	Aldeavieja de Tormes.
SALAMANCA.	37028	028	Almendra.
SALAMANCA.	37029	029	Anaya de Alba.
SALAMANCA.	37035	035	Armenteros.
SALAMANCA.	37047	047	Beleña.
SALAMANCA.	37051	051	Berrocal de Salvatierra.
SALAMANCA.	37063	063	Cabeza de Béjar, La.
SALAMANCA.	37103	103	Cespedosa de Tormes.
SALAMANCA.	37134	134	Fresno Alhándiga.
SALAMANCA.	37139	139	Fuentes de Béjar.
SALAMANCA.	37143	143	Galinduste.
SALAMANCA.	37144	144	Galisancho.
SALAMANCA.	37155	155	Guijo de Ávila.
SALAMANCA.	37156	156	Guijuelo.
SALAMANCA.	37162	162	Horcajo Medianero.
SALAMANCA.	37165	165	Iruelos.
SALAMANCA.	37180	180	Manzano, El.
SALAMANCA.	37188	188	Maya, La.
SALAMANCA.	37198	198	Monleras.
SALAMANCA.	37200	200	Montejo.
SALAMANCA.	37237	237	Pedrosillo de los Aires.
SALAMANCA.	37242	242	Pelayos.
SALAMANCA.	37255	255	Pizarral.
SALAMANCA.	37261	261	Puente del Congosto.
SALAMANCA.	37262	372620003	Manceras (municipio de Puertas).
SALAMANCA.	37277	277	Salvatierra de Tormes.
SALAMANCA.	37297	297	Santibáñez de Béjar.
SALAMANCA.	37301	301	Sardón de los Frailes.
SALAMANCA.	37310	310	Sieteiglesias de Tormes.
SALAMANCA.	37315	315	Tala, La.

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
SALAMANCA.	37328	328	Trabanca.
SALAMANCA.	37370	370	Villaseco de los Reyes.
SEGOVIA.	40004	004	Aguilafuente.
SEGOVIA.	40036	036	Cabezuela.
SEGOVIA.	40040	040	Cantalejo.
SEGOVIA.	40063	063	Cuéllar.
SEGOVIA.	40081	081	Frumales.
SEGOVIA.	40088	088	Fuenterrebollo.
SEGOVIA.	40110	110	Lastras de Cuéllar.
SEGOVIA.	40112	112	Lastrilla, La.
SEGOVIA.	40140	140	Navalilla.
SEGOVIA.	40145	145	Navas de Oro.
SEGOVIA.	40155	155	Palazuelos de Eresma.
SEGOVIA.	40163	163	Puebla de Pedraza.
SEGOVIA.	40181	181	Real Sitio de San Ildefonso.
SEGOVIA.	40906	906	San Cristóbal de Segovia.
SEGOVIA.	40192	192	Sauquillo de Cabezas.
SEGOVIA.	40193	193	Sebúlcor.
SEGOVIA.	40194	194	Segovia.
SEGOVIA.	40203	203	Torrecaballeros.
SEGOVIA.	40207	207	Trescasas.
SEGOVIA.	40222	222	Veganzones.
SORIA.	42001	001	Abejar.
SORIA.	42018	018	Almaluez.
SORIA.	42050	050	Cañamaque.
SORIA.	42061	061	Cidones.
SORIA.	42088	088	Fuentelmonge.
SORIA.	42117	117	Molinos de Duero.
SORIA.	42119	119	Monteagudo de las Vicarías.
SORIA.	42160	421600001	Derroñadas (municipio de Royo, El).
SORIA.	42160	421600004	Royo, El (municipio de Royo, El).
SORIA.	42160	421600005	Vilvestre de los Nabos (municipio de Royo, El).
SORIA.	42161	161	Salduero.
SORIA.	42215	215	Vinuesa.
VALLADOLID.	47004	004	Alaejos.
VALLADOLID.	47006	006	Aldea de San Miguel.
VALLADOLID.	47007	007	Aldeamayor de San Martín.
VALLADOLID.	47019	019	Berrueces.
VALLADOLID.	47020	020	Bobadilla del Campo.
VALLADOLID.	47025	025	Brahojos de Medina.
VALLADOLID.	47031	031	Campillo, El.
VALLADOLID.	47035	035	Carpio.
VALLADOLID.	47043	043	Castromonte.
VALLADOLID.	47045	045	Castronuño.
VALLADOLID.	47048	048	Ceinos de Campos.
VALLADOLID.	47058	058	Cuenca de Campos.
VALLADOLID.	47065	065	Fresno el Viejo.
VALLADOLID.	47070	070	Gatón de Campos.
VALLADOLID.	47086	470860001	Medina de Rioseco (municipio de Medina de Rioseco).
VALLADOLID.	47086	470860003	Palacios de Campos (municipio de Medina de Rioseco).
VALLADOLID.	47092	092	Montealegre de Campos.
VALLADOLID.	47094	094	Moral de la Reina.
VALLADOLID.	47102	102	Nueva Villa de las Torres.
VALLADOLID.	47111	111	Pedraja de Portillo, La.
VALLADOLID.	47121	121	Pollos.
VALLADOLID.	47122	122	Portillo.
VALLADOLID.	47142	142	San Cebrián de Mazote.
VALLADOLID.	47150	150	San Román de Hornija.
VALLADOLID.	47160	160	Siete Iglesias de Trabancos.
VALLADOLID.	47162	162	Tamariz de Campos.
VALLADOLID.	47196	196	Villabaruz de Campos.
VALLADOLID.	47203	203	Villafrades de Campos.
VALLADOLID.	47204	204	Villafranca de Duero.
VALLADOLID.	47222	222	Villanueva de San Mancio.
ZAMORA.	49037	037	Carbellino.
ZAMORA.	49194	194	Campillo (San Pedro de la Nave-Almendra).
ZAMORA.	49064	490640005	Palazuelos de Sayago (municipio de Fariza).
ZAMORA.	49064	490640007	Zafara (municipio de Fariza).
ZAMORA.	49098	490980001	Castillo de Alba (municipio de Losacino).
ZAMORA.	49098	490980004	Vide de Alba (municipio de Losacino).
ZAMORA.	49111	111	Manzanal del Barco.
ZAMORA.	49126	126	Moraleja de Sayago.
ZAMORA.	49135	491350002	Muelas del Pan (municipio de Muelas del Pan).
ZAMORA.	49135	491350003	Ricobayo (municipio de Muelas del Pan).
ZAMORA.	49135	491350004	Villaflor (municipio de Muelas del Pan).
ZAMORA.	49180	180	Roelos de Sayago.
ZAMORA.	49183	183	Salce.

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
ZAMORA.	49194	194	San Pedro de la Nave-Almendra.
ZAMORA.	49237	237	Videmala.
ZAMORA.	49264	492640001	Cibanal (municipio de Villar del Buey).
ZAMORA.	49264	492640004	Formariz (municipio de Villar del Buey).
ZAMORA.	49264	492640005	Fornillos de Fermoselle (municipio de Villar del Buey).
Castilla-La Mancha			
ALBACETE.	02061	061	Pétrola.
ALBACETE.	2003	3	Albacete.
ALBACETE.	2029	29	Chinchilla de Montearagón.
CIUDAD REAL.	13005	5	Alcázar de San Juan.
CIUDAD REAL.	13039	39	Daimiel.
CIUDAD REAL.	13072	72	Retuerta del Bullaque.
CIUDAD REAL.	13100	100	Ruidera.
CIUDAD REAL.	13096	96	Villarrubia de los Ojos.
CUENCA.	16034	34	Belmontejo.
CUENCA.	16106	106	El Hito.
CUENCA.	16130	130	Montalbo.
CUENCA.	16133	133	Mota del Cuervo.
GUADALAJARA.	19022	22	Almonacid de Zorita.
GUADALAJARA.	19054	19054	Azuqueca de Henares.
GUADALAJARA.	19245	245	Sacedón.
TOLEDO.	45101	101	Miguel Esteban.
TOLEDO.	45141	141	Quero.
TOLEDO.	45187	187	Villafranca de los Caballeros.
Cataluña			
BARCELONA.	08020	020	Begues.
BARCELONA.	08023	023	Bigues i Riells del Fai.
BARCELONA.	08033	033	Caldes de Montbui.
BARCELONA.	08056	056	Castelldefels.
BARCELONA.	08065	065	Castellví de la Marca.
BARCELONA.	08066	066	Castellví de Rosanes.
BARCELONA.	08068	068	Cervelló.
BARCELONA.	08073	073	Cornellà de Llobregat.
BARCELONA.	08075	075	Dosrius.
BARCELONA.	08077	077	Esplugues de Llobregat.
BARCELONA.	08078	078	Espunyola, L'.
BARCELONA.	08101	101	Hospitalet de Llobregat, L'.
BARCELONA.	08114	114	Martorell.
BARCELONA.	08122	122	Mediona.
BARCELONA.	08138	138	Moià.
BARCELONA.	08132	132	Montmajor.
BARCELONA.	08157	157	Pallejà.
BARCELONA.	08905	905	Palma de Cervelló, La.
BARCELONA.	08158	158	Papiol, El.
BARCELONA.	08161	161	Piera.
BARCELONA.	08178	178	Rajadell.
BARCELONA.	08184	184	Rubí.
BARCELONA.	08196	196	Sant Andreu de la Barca.
BARCELONA.	08200	200	Sant Boi de Llobregat.
BARCELONA.	08205	205	Sant Cugat del Vallès.
BARCELONA.	08211	211	Sant Feliu de Llobregat.
BARCELONA.	08217	217	Sant Joan Despí.
BARCELONA.	08221	221	Sant Just Desvern.
BARCELONA.	08229	229	Sant Mateu de Bages.
BARCELONA.	08263	263	Sant Vicenç dels Horts.
BARCELONA.	08244	244	Santa Coloma de Cervelló.
BARCELONA.	08274	274	Súria.
BARCELONA.	08284	284	Tordera.
BARCELONA.	08295	295	Vallirana.
GIRONA.	17008	008	Anglès.
GIRONA.	17011	011	Armentera, L'.
GIRONA.	17018	018	Bellcaire d'Empordà.
GIRONA.	17032	032	Cadaqués.
GIRONA.	17054	054	Colera.
GIRONA.	17065	065	Esponellà.
GIRONA.	17075	075	Garrigàs.
GIRONA.	17085	085	Jafre.
GIRONA.	17089	089	Llagostera.
GIRONA.	07092	092	Llançà.
GIRONA.	17098	098	Maià de Montcal.
GIRONA.	17119	119	Palau de Santa Eulàlia.
GIRONA.	17120	120	Palau-saverdera.
GIRONA.	17129	129	Pedret i Marzà.
GIRONA.	17140	140	Port de la Selva, El.
GIRONA.	17143	143	Rabós.
GIRONA.	17152	152	Roses.
GIRONA.	17162	162	Sant Ferriol.
GIRONA.	17175	175	Sant Miquel de Fluvià.

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
GIRONA.	17176	176	Sant Mori.
GIRONA.	17182	182	Santa Llogaia d'Àlguema.
GIRONA.	17188	188	Selva de Mar, La.
GIRONA.	17195	195	Tallada d'Empordà, La.
GIRONA.	17204	204	Ullà.
GIRONA.	17211	211	Verges.
GIRONA.	17214	214	Vilabertran.
GIRONA.	17223	223	Vilajuïga.
GIRONA.	17225	225	Vilamacolum.
GIRONA.	17226	226	Vilamalla.
GIRONA.	17227	227	Vilamaniscle.
GIRONA.	17230	230	Vila-sacra.
GIRONA.	17222	222	Vilaür.
LLEIDA.	25038	038	Aitona.
LLEIDA.	25010	010	Alcanó.
LLEIDA.	25012	012	Alcoletge.
LLEIDA.	25016	016	Alguaire.
LLEIDA.	25036	036	Aspa.
LLEIDA.	25037	037	Avellanes i Santa Linya, Les.
LLEIDA.	25170	170	Bellaguarda.
LLEIDA.	25053	053	Benavent de Segrià.
LLEIDA.	25058	058	Borges Blanques, Les.
LLEIDA.	25067	067	Castelldans.
LLEIDA.	25069	069	Castelló de Farfanya.
LLEIDA.	25072	072	Cervera.
LLEIDA.	25075	075	Clariana de Cardener.
LLEIDA.	25081	081	Espluga Calba, L'.
LLEIDA.	25101	101	Granadella, La.
LLEIDA.	25103	103	Granyanella.
LLEIDA.	25115	115	Isona i Conca Dellà.
LLEIDA.	25113	113	Ivars d'Urgell.
LLEIDA.	25118	118	Juncosa.
LLEIDA.	25122	122	Linyola.
LLEIDA.	25125	125	Llardecans.
LLEIDA.	25133	133	Maials.
LLEIDA.	25136	136	Molsosa, La.
LLEIDA.	25138	138	Montgai.
LLEIDA.	25150	150	Oliola.
LLEIDA.	25177	177	Preixens.
LLEIDA.	25180	180	Puiggròs.
LLEIDA.	25192	192	Sant Guim de Freixenet.
LLEIDA.	25197	197	Sant Guim de la Plana.
LLEIDA.	25194	194	Sant Ramon.
LLEIDA.	25206	206	Soleràs, El.
LLEIDA.	25210	210	Soses.
LLEIDA.	25216	216	Talavera.
LLEIDA.	25233	233	Torre-serona.
LLEIDA.	25240	240	Vallfogona de Balaguer.
LLEIDA.	25242	242	Verdú.
LLEIDA.	25251	251	Vilanova de Segrià.
TARRAGONA.	43005	005	Alcover.
TARRAGONA.	43009	009	Alforja.
TARRAGONA.	43010	010	Alió.
TARRAGONA.	43036	036	Cabra del Camp.
TARRAGONA.	43064	064	Gandesa.
TARRAGONA.	43076	076	Marçà.
TARRAGONA.	43077	077	Mas de Barberans.
TARRAGONA.	43078	078	Masdenverge.
TARRAGONA.	43092	092	Mont-roig del Camp.
TARRAGONA.	43099	099	Palma d'Ebre, La.
TARRAGONA.	43102	102	Paüls.
TARRAGONA.	43131	131	Roda de Berà.
TARRAGONA.	43138	138	Santa Bàrbara.
TARRAGONA.	43161	161	Valls.
TARRAGONA.	43170	170	Vila-rodona.
TARRAGONA.	43171	171	Vila-seca.
Comunidad Foral de Navarra			
NAVARRA.	31205	205	Pitillas.
NAVARRA.	31232	232	Tudela.
NAVARRA.	31032	32	Arguedas.
NAVARRA.	31249	249	Valtierra.
NAVARRA.	31251	251	Viana.
NAVARRA.	31077	77	Corella.
NAVARRA.	31176	176	Murchante.
NAVARRA.	31068	68	Cascante.
NAVARRA.	31006	6	Ablitas.
NAVARRA.	31048	48	Barillas.
NAVARRA.	31067	67	Carcastillo.

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
NAVARRA.	31227	227	Tafalla.
Comunitat Valenciana			
ALICANTE/ALACANT.	03014	014	Alicante/Alacant.
ALICANTE/ALACANT.	03073	073	Gorga.
CASTELLÓN/CASTELLÓ.	12003	003	Albocàsser.
CASTELLÓN/CASTELLÓ.	12036	036	Canet lo Roig.
CASTELLÓN/CASTELLÓ.	12121	121	Traiguera.
CASTELLÓN/CASTELLÓ.	12124	124	Vall d'Alba.
VALENCIA/VALÈNCIA.	46111	111	Chiva.
VALENCIA/VALÈNCIA.	46203	203	Pobla Llarga, la.
VALENCIA/VALÈNCIA.	46102	102	Quart de Poblet.
VALENCIA/VALÈNCIA.	46232	232	Sinarcas.
Extremadura			
BADAJOZ.	06004	004	Alange.
BADAJOZ.	06006	006	Alburquerque.
BADAJOZ.	06007	007	Alconchel.
BADAJOZ.	06011	011	Almendralejo.
BADAJOZ.	06015	015	Badajoz.
BADAJOZ.	06019	019	Berlanga.
BADAJOZ.	06023	023	Cabeza del Buey.
BADAJOZ.	06028	028	Campanario.
BADAJOZ.	06030	030	Capilla.
BADAJOZ.	06033	033	Casas de Don Pedro.
BADAJOZ.	06035	035	Castilblanco.
BADAJOZ.	06036	036	Castuera.
BADAJOZ.	06039	039	La Coronada.
BADAJOZ.	06042	042	Cheles.
BADAJOZ.	06044	044	Don Benito.
BADAJOZ.	06046	046	Esparragalejo.
BADAJOZ.	06048	048	Esparragosa de Lares.
BADAJOZ.	06049	049	Feria.
BADAJOZ.	06054	054	Fuente del Maestre.
BADAJOZ.	06062	062	Helechosa de los Montes.
BADAJOZ.	06063	063	Herrera del Duque.
BADAJOZ.	06065	065	Higuera de Llerena.
BADAJOZ.	06069	069	Hornachos.
BADAJOZ.	06073	073	Llera.
BADAJOZ.	06074	074	Llerena.
BADAJOZ.	06080	080	Medellín.
BADAJOZ.	06083	083	Mérida.
BADAJOZ.	06088	088	Montijo.
BADAJOZ.	06091	091	Navalvillar de Pela.
BADAJOZ.	06092	092	Nogales.
BADAJOZ.	06094	094	Oliva de Mérida.
BADAJOZ.	06095	095	Olivenza.
BADAJOZ.	06096	096	Orellana de la Sierra.
BADAJOZ.	06097	097	Orellana la Vieja.
BADAJOZ.	06098	098	Palomas.
BADAJOZ.	06100	100	Peñalsordo.
BADAJOZ.	06102	102	Puebla de Alcocer.
BADAJOZ.	06104	104	Puebla de la Reina.
BADAJOZ.	06111	111	Rena.
BADAJOZ.	06113	113	Ribera del Fresno.
BADAJOZ.	06114	114	Risco.
BADAJOZ.	06117	117	Salvatierra de los Barros.
BADAJOZ.	06118	118	Sancti-Spíritus.
BADAJOZ.	06120	120	Santa Amalia.
BADAJOZ.	06125	125	Siruela.
BADAJOZ.	06127	127	Talarrubias.
BADAJOZ.	06131	131	Torre de Miguel Sesmero.
BADAJOZ.	06137	137	Valdecaballeros.
BADAJOZ.	06151	151	Villagonzalo.
BADAJOZ.	06153	153	Villanueva de la Serena.
BADAJOZ.	06154	154	Villanueva del Fresno.
BADAJOZ.	06155	155	Villar del Rey.
BADAJOZ.	06157	157	Villarta de los Montes.
BADAJOZ.	06161	161	Zarza Capilla.
BADAJOZ.	06162	162	Zarza, La.
CÁCERES.	10004	004	Acechuche.
CÁCERES.	10008	008	Alcántara.
CÁCERES.	10009	009	Alcollarín.
CÁCERES.	10013	013	Aldea del Obispo.
CÁCERES.	10017	017	Alia.
CÁCERES.	10019	019	Almaraz.
CÁCERES.	10026	026	Belvís de Monroy.
CÁCERES.	10028	028	Berrocalejo.
CÁCERES.	10030	030	Bohonal de Ibor.
CÁCERES.	10037	037	Cáceres.

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
CÁCERES.	10041	041	Caminomorisco.
CÁCERES.	10043	043	Campo Lugar.
CÁCERES.	10057	057	Casas de Miravete.
CÁCERES.	10061	061	Ceclavín.
CÁCERES.	10073	073	Escurial.
CÁCERES.	10082	082	Garrovillas.
CÁCERES.	10085	085	Gordo, El.
CÁCERES.	10090	090	Guijo de Granadilla.
CÁCERES.	10109	109	Logrosán.
CÁCERES.	10112	112	Madrigalejo.
CÁCERES.	10116	116	Malpartida de Plasencia.
CÁCERES.	10118	118	Mata de Alcántara.
CÁCERES.	10120	120	Mesas de Ibor.
CÁCERES.	10121	121	Miajadas.
CÁCERES.	10124	124	Mohedas de Granadilla.
CÁCERES.	10131	131	Navalmoral de la Mata.
CÁCERES.	10140	140	Peraleda de la Mata.
CÁCERES.	10141	141	Peraleda de San Román.
CÁCERES.	10144	144	Pesga, La.
CÁCERES.	10160	160	Romangordo.
CÁCERES.	10170	170	Santiago del Campo.
CÁCERES.	10171	171	Santibáñez el Alto.
CÁCERES.	10173	173	Saucedilla.
CÁCERES.	10176	176	Serrejón.
CÁCERES.	10178	178	Talaván.
CÁCERES.	10182	182	Toril.
CÁCERES.	10186	186	Torrecillas de la Tiesa.
CÁCERES.	10193	193	Torreorgaz.
CÁCERES.	10195	195	Trujillo.
CÁCERES.	10197	197	Valdecañas de Tajo.
CÁCERES.	10199	199	Valdehúncar.
CÁCERES.	10207	207	Villa del Campo.
CÁCERES.	10216	216	Zarza de Granadilla.
CÁCERES.	10219	219	Zorita.
		Galicia	
A CORUÑA.	15901	901	Cariño.
A CORUÑA.	15034	034	Dumbría.
A CORUÑA.	15045	045	Mazaricos.
A CORUÑA.	15061	061	Ortigueira.
A CORUÑA.	15071	071	Porto do Son.
A CORUÑA.	15072	072	Rianxo.
A CORUÑA.	15073	073	Ribeira.
A CORUÑA.	15092	092	Vimianzo.
A CORUÑA.	15093	093	Zas.
LUGO.	27051	051	Ribadeo.
LUGO.	27061	061	Trabada.
OURENSE.	32062	062	Porqueira.
OURENSE.	32067	067	Rairiz de Veiga.
OURENSE.	32077	077	Sandiás.
OURENSE.	32090	090	Vilar de Santos.
OURENSE.	32032	032	Xinzo de Limia.
PONTEVEDRA.	36023	023	Guarda, A.
PONTEVEDRA.	36026	026	Marín.
PONTEVEDRA.	36028	028	Meis.
PONTEVEDRA.	36029	029	Moaña.
PONTEVEDRA.	36041	041	Poio.
PONTEVEDRA.	36038	038	Pontevedra.
PONTEVEDRA.	36045	045	Redondela.
PONTEVEDRA.	36048	048	Rosal, O.
PONTEVEDRA.	36053	053	Soutomaior.
PONTEVEDRA.	36054	054	Tomiño.
PONTEVEDRA.	36055	055	Tui.
PONTEVEDRA.	36058	058	Vilaboa.
PONTEVEDRA.	36060	060	Vilagarcía de Arousa.
		Illes Balears	
ILLES BALEARS.	07013	013	Campos.
ILLES BALEARS.	07026	026	Eivissa.
ILLES BALEARS.	07022	022	Felanitx.
ILLES BALEARS.	07024	024	Formentera.
ILLES BALEARS.	07032	032	Maó-Mahón.
ILLES BALEARS.	07037	037	Mercadal, Es.
ILLES BALEARS.	07059	059	Salines, Ses.
ILLES BALEARS.	07048	048	Sant Josep de sa Talaia.
ILLES BALEARS.	07054	054	Santa Eulària des Riu.
		La Rioja	
LA RIOJA.	26011	011	Alfaro.
LA RIOJA.	26036	036	Calahorra.
LA RIOJA.	26074	074	Hervías.

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
LA RIOJA.	26087	087	Leiva.
LA RIOJA.	26089	089	Logroño.
LA RIOJA.	26150	150	Tormantos.
Principado de Asturias			
ASTURIAS.	33017	017	Castropol.
ASTURIAS.	33020	020	Corvera de Asturias.
ASTURIAS.	33024	024	Gijón.
ASTURIAS.	33025	025	Gozón.
ASTURIAS.	33056	056	Ribadesella.
ASTURIAS.	33070	070	Tapia de Casariego.
ASTURIAS.	33074	074	Vegadeo.
ASTURIAS.	33076	076	Villaviciosa.
Región de Murcia			
MURCIA.	30030	030	Cañada Hermosa.
Comunidad de Madrid			
MADRID.	28810	810	Algete.
MADRID.	28300	300	Aranjuez.
MADRID.	28500	500	Arganda del Rey.
MADRID.	28370	370	Chinchón.
MADRID.	28350	350	Ciempozuelos.
MADRID.	28380	380	Colmenar de la Oreja.
MADRID.	28211	211	El Escorial.
MADRID.	28901	901	Getafe.
MADRID.	28240	240	Hoyo de Manzanares.
MADRID.	28840	840	Mejorada del Campo.
MADRID.	28860	860	Paracuellos del Jarama.
MADRID.	28740	740	Rascafría.
MADRID.	28521	521	Rivas Vaciamadrid.
MADRID.	28830	830	San Fernando de Henares.
MADRID.	28729	729	Valdemanco.
MADRID.	28891	891	Velilla de San Antonio.

* Código de identificación del municipio de acuerdo al Instituto Nacional de Estadística (código provincia + código municipio).

§ 23

Real Decreto 823/2010, de 25 de junio, por el que se establecen los baremos de indemnización por el sacrificio obligatorio de los animales objeto de los Programas nacionales de control de Salmonella en manadas de aves reproductoras y ponedoras del género Gallus gallus y de manadas de pavos reproductores

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 171, de 15 de julio de 2010
Última modificación: 25 de julio de 2012
Referencia: BOE-A-2010-11183

El artículo 17.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, dispone que, en caso de sospecha de una enfermedad de carácter epizoótico, que por su especial virulencia, extrema gravedad o rápida difusión implique 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, o 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, la autoridad competente podrá adoptar, como medida cautelar, el sacrificio obligatorio de los animales enfermos y sospechosos. De manera coherente con lo anterior, el artículo 18 prevé que, tras la confirmación definitiva de la existencia de la enfermedad, por la Comunidad Autónoma se actuará del modo establecido en cada caso. Asimismo, en su artículo 21, dispone que el sacrificio obligatorio de los animales dará lugar a la correspondiente indemnización por la autoridad competente, en función de los baremos aprobados, y que, para tener derecho a la indemnización, deberá haberse cumplido por el propietario de los animales la normativa de sanidad animal aplicable en cada caso.

La Unión Europea ha elaborado una normativa específica en materia de control de Salmonella, constituida por el Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos. El artículo 5 del citado Reglamento dispone que los Estados miembros establecerán programas nacionales de control para cada una de las zoonosis y de los agentes zoonósicos enumerados en el anexo I para alcanzar los objetivos comunitarios de reducción de la prevalencia de las zoonosis y de los agentes zoonósicos indicados en su artículo 4.

Dentro de este marco, mediante la Decisión 2006/759/CE de la Comisión, de 8 de noviembre de 2006, por la que se aprueban determinados programas nacionales para el control de Salmonella en manadas de aves reproductoras de la especie «Gallus gallus», se ha aprobado el programa presentado por España, de aplicación desde el 1 de enero de 2007. Dentro de dicho programa, una de las medidas contempladas es el sacrificio obligatorio de las aves de manadas consideradas infectadas. Por otra parte, en lo que se

refiere a las ponedoras, mediante la Decisión 2007/848/CE, de la Comisión, de 11 de diciembre de 2007, por la que se aprueban determinados programas nacionales para el control de Salmonella en manadas de gallinas ponedoras de la especie «Gallus gallus», se ha aprobado el Programa, presentado por España, de aplicación desde el 1 de enero de 2008. Entre las medidas contempladas por dicho programa, también se encuentra el sacrificio obligatorio de las aves de manadas consideradas infectadas. Por ello, se han fijado los correspondientes baremos mediante la Orden APA/940/2008, de 2 de abril, por la que se establecen los baremos de indemnización por el sacrificio obligatorio de los animales objeto del programa nacional de control de Salmonella en manadas de aves reproductoras y ponedoras del género «Gallus gallus».

En lo relativo a los pavos, mediante la Decisión 2009/771/CE de la Comisión, de 20 de octubre de 2009, por la que se aprueban determinados programas nacionales para el control de la salmonela en los pavos, se ha aprobado el Programa nacional para el control de la Salmonella en manadas de pavos, presentado por España, de aplicación desde el 1 de enero de 2010. Dentro de dicho programa, una de las medidas contempladas es el sacrificio obligatorio de las manadas de pavos reproductores consideradas infectadas, por lo que procede fijar los baremos de indemnización correspondientes.

Razones de seguridad jurídica hacen que sea aconsejable unificar en una sola norma los baremos aplicables tanto a aves reproductoras y gallinas ponedoras como a pavos reproductores, procediendo a derogar la Orden APA/940/2008, de 2 de abril.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores implicados.

Este real decreto se dicta en desarrollo del artículo 21.1 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 25 de junio de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de esta norma es establecer los baremos de indemnización por el sacrificio obligatorio de los animales objeto de los programas nacionales de control de la Salmonella en manadas de aves reproductoras y ponedoras del género «Gallus gallus» y en manadas de pavos reproductores.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta orden se entenderá como:

a) Programas nacionales de control: Los aprobados mediante la Decisión 2006/759/CE de la Comisión, de 8 de noviembre de 2006, por la que se aprueban determinados programas nacionales para el control de Salmonella en manadas reproductoras de la especie «Gallus gallus», mediante la Decisión 2007/848/CE, de la Comisión, de 11 de diciembre de 2007, por la que se aprueban determinados programas nacionales para el control de Salmonella en manadas de gallinas ponedoras de la especie «Gallus gallus» y mediante la Decisión 2009/771/CE, de la Comisión, de 20 de octubre de 2009, por la que se aprueban determinados programas nacionales para el control de la salmonela en los pavos, y en su caso los que los modifiquen o sustituyan.

b) Bisabuela: Ave reproductora de estirpe selecta destinada a la producción de huevos para incubar destinados a la producción de abuelas, tal y como establece la definición de la letra c) de este apartado.

c) Abuela: Ave reproductora de estirpe selecta, procedente del cruce de bisabuelas, destinada a la producción de huevos para incubar cuyo objeto será la producción de aves de cría, según se definen en el artículo 2 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.

d) Reproductora pesada: Ave reproductora de la especie «Gallus gallus» de estirpe selecta destinada a la producción de huevos para incubar destinados a la producción de aves de explotación para la producción de carne.

e) Reproductora ligera y semipesada: Ave reproductora de la especie «Gallus gallus» de estirpe selecta destinada a la producción de huevos para incubar destinados a convertirse en aves de explotación según se definen en el artículo 2 del Real Decreto 1888/2000, de 22 de noviembre, no incluida en la definición de reproductora pesada.

f) Ponedora: La gallina de la especie «Gallus gallus» destinadas a la producción de huevos para consumo o no destinados a la incubación.

g) Pavo reproductor estirpe pesada y medium: ave reproductora de la especie «Meleagris gallopavo» de estirpe selecta destinada a la producción de huevos para incubar destinados a convertirse en aves de explotación según se definen en el artículo 2 del Real Decreto 1888/2000, de 22 de noviembre.

Artículo 3. *Indemnización por sacrificio obligatorio.*

1. El sacrificio obligatorio de los animales, ordenado por la autoridad competente dentro de la aplicación de los programas nacionales de control, dará derecho a la correspondiente indemnización por sacrificio obligatorio, de acuerdo con los baremos previstos en cada caso en el anexo.

En todos los casos, la edad de las aves a efectos de la indemnización será la que tuvieran los animales en el momento en que la autoridad competente ordene el sacrificio obligatorio.

2. Únicamente tendrán derecho a indemnización aquellos propietarios de aves reproductoras o ponedoras del género «Gallus gallus» o de pavos reproductores que hayan cumplido con la normativa vigente en materia de sanidad animal.

3. En el caso de que los titulares de las explotaciones afectadas por el sacrificio obligatorio de los animales hayan sido previamente indemnizados por este concepto, en virtud de sus pólizas de seguro incluidas en el Plan Anual de Seguros Agrarios, la indemnización corresponderá a la aseguradora.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden APA/940/2008, de 7 de junio, por la que se establecen los baremos de indemnización por el sacrificio obligatorio de los animales objeto de los programas nacionales de Salmonella en manadas de aves reproductoras y ponedoras del género «Gallus gallus».

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de adaptación.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para actualizar, previa consulta a las comunidades autónomas, la cuantía de los valores del anexo en función de los precios de mercado de acuerdo con la información disponible en dicho Departamento.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». No obstante, será de aplicación a los sacrificios obligatorios que se hayan decretado por las autoridades competentes desde el 1 de enero de 2010.

ANEXO

Baremos de indemnización

A) Baremos de abuelas y bisabuelas

Semana	Euros/animal
1	33,19
2	34,09
3	34,50
4	34,93
5	34,59
6	35,01
7	35,34
8	35,67
9	36,00
10	36,33
11	36,67
12	37,18
13	37,70
14	38,21
15	38,73
16	39,64
17	40,54
18	41,43
19	42,34
20	42,91
21	43,48
22	44,05
23	44,62
24	45,27
25	45,02
26	44,29
27	43,12
28	41,74
29	40,27
30	38,76
31	37,23
32	35,69
33	34,16
34	32,65
35	31,15
36	29,67
37	28,21
38	26,80
39	25,40
40	24,02
41	22,69
42	21,35
43	20,08
44	18,82
45	17,59
46	16,38
47	15,23
48	14,11
49	13,03
50	11,97
51	10,95
52	9,98
53	9,02
54	8,09
55	7,19
56	6,30
57	5,44
58	4,61
59	3,80
60	3,04

B) Baremos de reproductoras pesadas

Semana	Euros/animal
0	3,27
1	3,64
2	4,03
3	4,40
4	4,79
5	5,16
6	5,54
7	5,92
8	6,30
9	6,68
10	7,06
11	7,44
12	7,82
13	8,20
14	8,58
15	8,95
16	9,34
17	9,71
18	10,10
19	10,47
20	10,86
21	11,23
22	11,62
23	11,99
24	12,36
25	12,11
26	11,85
27	11,60
28	11,34
29	11,09
30	10,83
31	10,58
32	10,32
33	10,07
34	9,81
35	9,55
36	9,30
37	9,04
38	8,79
39	8,53
40	8,28
41	8,02
42	7,77
43	7,51
44	7,26
45	7,00
46	6,75
47	6,49
48	6,24
49	5,99
50	5,73
51	5,48
52	5,22
53	4,97
54	4,71
55	4,46
56	4,20
57	3,95
58	3,69
59	3,43
60	3,17
61	2,91
62	2,65
63	2,39

Semana	Euros/animal
64	2,13

C) Baremos de reproductoras ligeras y semipesadas

Semana	Euros/animal
0	8,95
1	9,24
2	9,53
3	9,82
4	10,11
5	10,40
6	10,69
7	10,98
8	11,27
9	11,57
10	11,86
11	12,15
12	12,44
13	12,73
14	13,02
15	13,31
16	13,60
17	13,89
18	14,18
19	14,47
20	14,76
21	15,06
22	15,35
23	15,64
24	15,93
25	16,22
26	15,91
27	15,60
28	15,29
29	14,98
30	14,67
31	14,36
32	14,05
33	13,74
34	13,43
35	13,12
36	12,81
37	12,50
38	12,19
39	11,88
40	11,57
41	11,26
42	10,95
43	10,64
44	10,33
45	10,02
46	9,71
47	9,40
48	9,09
49	8,78
50	8,47
51	8,16
52	7,85
53	7,54
54	7,23
55	6,92
56	6,61
57	6,30
58	5,99
59	5,68
60	5,37
61	5,06

Semana	Euros/animal
62	4,75
63	4,44
64	4,13
65	3,82
66	3,51
67	3,20
68	2,89
69	2,58
70	2,27
71	1,96
72	0,80

D) Baremos de ponedoras

Semana	Euros/animal
1	0,84
2	0,97
3	1,10
4	1,23
5	1,37
6	1,52
7	1,66
8	1,81
9	1,96
10	2,17
11	2,32
12	2,48
13	2,63
14	2,79
15	3,02
16	3,23
17	3,48
18	3,96
19	4,17
20	4,38
21	4,30
22	4,23
23	4,15
24	4,08
25	4,00
26	3,93
27	3,86
28	3,78
29	3,71
30	3,63
31	3,56
32	3,48
33	3,41
34	3,33
35	3,26
36	3,18
37	3,11
38	3,04
39	2,96
40	2,89
41	2,81
42	2,74
43	2,66
44	2,59
45	2,51
46	2,44
47	2,36
48	2,29
49	2,22
50	2,14
51	2,07
52	1,99

Semana	Euros/animal
53	1,92
54	1,84
55	1,77
56	1,69
57	1,62
58	1,54
59	1,47
60	1,40
61	1,32
62	1,25
63	1,17
64	1,10
65	1,02
66	0,95
67	0,87
68	0,80
69	0,72
70	0,65
71	0,57
72	0,50
73	0,43
74	0,35
75	0,35
76	0,35
77	0,35
78	0,35

E) Baremos de pavos estirpe pesada

Semana	Euros/animal
1	25,56
2	26,07
3	26,63
4	27,31
5	27,99
6	28,73
7	29,53
8	30,46
9	31,38
10	32,38
11	33,43
12	34,54
13	35,71
14	36,92
15	38,30
16	39,59
17	40,90
18	42,25
19	43,62
20	45,01
21	46,41
22	47,83
23	49,25
24	50,79
25	52,20
26	53,59
27	54,97
28	56,34
29	57,75
30	67,00
31	67,73
32	68,47
33	66,89
34	64,38
35	62,06
36	59,61
37	57,18

Semana	Euros/animal
38	54,74
39	52,29
40	49,86
41	47,47
42	45,10
43	42,84
44	40,56
45	38,35
46	36,18
47	34,04
48	31,98
49	29,92
50	27,95
51	26,01
52	23,20
53	20,44
54	17,72
55	15,13
56	12,55
57	10,17

F) Baremos de pavos de estirpe medium

Semana	Euros/animal
1	20,58
2	21,03
3	21,53
4	22,09
5	22,66
6	23,28
7	23,96
8	24,73
9	25,55
10	26,37
11	27,25
12	28,19
13	29,16
14	30,42
15	31,35
16	32,42
17	33,54
18	34,72
19	35,86
20	37,01
21	38,19
22	39,41
23	40,59
24	41,86
25	43,07
26	44,29
27	45,46
28	46,63
29	47,83
30	55,02
31	55,63
32	56,23
33	55,02
34	53,26
35	51,43
36	49,66
37	47,95
38	46,18
39	44,42
40	42,69
41	40,95
42	39,23
43	37,55

§ 23 Baremos de indemnización sacrificio obligatorio Programas nacionales control Salmonella

Semana	Euros/animal
44	35,87
45	34,22
46	32,59
47	31,01
48	29,43
49	27,89
50	26,38
51	24,90
52	23,45
53	22,02
54	20,63
55	18,43
56	16,25
57	14,09
58	11,99
59	9,95
60	8,00

§ 24

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

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 131, de 2 de junio de 2006
Última modificación: 19 de marzo de 2008
Referencia: BOE-A-2006-9740

Las principales enfermedades que afectan a las abejas de la miel están contempladas en el Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación.

En la mayoría de las enfermedades de las abejas se pueden realizar actuaciones de lucha y control que permitan evitar las cuantiosas pérdidas económicas que dichas enfermedades provocan. En este sentido, debe destacarse especialmente la varroosis, antes denominada varroasis, que ocasiona un importante perjuicio a las colmenas de abejas, no sólo por la acción expoliadora del ácaro Varroa destructor, sino por la aparición generalizada de infecciones víricas y bacterianas, tanto en la cría como en las abejas. Esta enfermedad se encuentra incluida en la lista del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de la Salud Animal y en el apartado C del anexo I del Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, y con los conocimientos y medios actuales no se puede erradicar, por lo que es necesario realizar tratamientos de forma sistemática.

El artículo 10 del Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas, en su apartado tercero, ya dispone que, en el marco de la lucha coordinada contra las enfermedades de las abejas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación elaborará y coordinará la aplicación del Plan nacional de lucha integral contra la varroosis, cuya ejecución corresponderá a las autoridades competentes.

Asimismo, en el anexo B 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, se incluye la varroosis como una de las enfermedades para las que pueden reconocerse programas nacionales en virtud de éste.

Y el artículo 3.b) del Real Decreto 519/1999, de 26 de marzo, por el que se regula el régimen de ayudas a la apicultura en el marco de los programas nacionales anuales, regula que podrán ser objeto de ayudas aquellas actividades o inversiones encaminadas a luchar contra la varroosis, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 797/2004 del

Consejo, de 26 de abril de 2004, relativo a las medidas destinadas a mejorar las condiciones de producción y comercialización de los productos de la apicultura.

En su virtud, se hace preciso un Programa nacional de lucha y control de las enfermedades de las abejas de miel, que contemple, asimismo, la posibilidad de programas de erradicación para algunas enfermedades, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, que prevé, en su apartado primero, 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. Al tiempo, se efectúa una modificación puntual en el artículo 4.1 del Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas, para clarificar que la exigencia de identificación alcanza a las colmenas, al ser una explotación, y no a la advertencia de la presencia de abejas, aspecto ajeno al ámbito estrictamente ganadero.

Este real decreto se dicta en uso de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

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, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de mayo de 2006,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto el establecimiento y la regulación, con carácter básico, de un Programa nacional de lucha y control de las enfermedades de las abejas de la miel (Apis mellifera), de aplicación en todo el territorio nacional.

2. Las enfermedades susceptibles de ser incluidas en el programa nacional son todas aquellas que afecten a las abejas de la miel, incluidas en la lista del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de la Salud Animal, en el Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación, o, en su caso, otras que afecten a dichas abejas de la miel, en función de las propuestas o acuerdos que al respecto se adopten en el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria previsto en el artículo 27 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, de acuerdo con las funciones que le corresponden de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 de la misma.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, y 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.

Artículo 3. *Identificación, registro y movimiento.*

1. La identificación y movimiento de las colmenas, así como el registro de las explotaciones apícolas, se realizarán de acuerdo con lo dispuesto al efecto en el Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero.

2. Sin perjuicio de la vigente normativa en materia de movimiento de colmenas y de lo previsto en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el

Registro general de explotaciones ganaderas, y no obstante lo dispuesto en el apartado anterior, cuando en una zona el órgano competente de la comunidad autónoma o de las Ciudades de Ceuta y Melilla, declare la existencia de una enfermedad exótica o de alta patogenicidad de entre las previstas en el anexo I, no podrán efectuarse movimientos de salida respecto de las colmenas ubicadas en dicha zona, o de todas aquellas que tengan entrada en ésta, hasta tanto dicho órgano competente no proceda a levantar las restricciones al movimiento de salida o bien, bajo circunstancias especiales, autorizar determinados movimientos de salida en cuyo caso deberán ser acompañados por el certificado sanitario oficial de origen previsto en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Artículo 4. *Objetivo del programa y administraciones competentes.*

1. El programa tiene como objetivo que las explotaciones apícolas mantengan a las colonias de abejas de la miel con un nivel sanitario adecuado.
2. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla, el desarrollo y ejecución, en su respectivo ámbito territorial, del Programa nacional.
3. La coordinación se realizará por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

Artículo 5. *Medidas de control en colmenas.*

1. Cuando, por causa de cualquier enfermedad, la colonia de abejas de la miel muera, por el propietario de la explotación se llevarán a cabo con la mayor brevedad posible, al menos, las actuaciones que eviten el riesgo de propagación de la enfermedad según la normativa vigente.
2. Lo dispuesto en el apartado anterior será, asimismo, de aplicación a las colmenas de abejas de la miel abandonadas para lo cual el propietario de la explotación deberá llevar a cabo las actuaciones precisas de limpieza y desinfección o, en su caso, de destrucción higiénica de las colmenas y/o cuadros.
3. Si el propietario no realizara las actuaciones previstas en cada caso en los apartados anteriores de este artículo, el órgano competente de la comunidad autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla, en cuyo ámbito territorial se encuentren las colonias de abejas o las colmenas, procederá a ejecutarlas con sus propios medios o utilizando servicios ajenos, a costa del citado propietario, cuyo importe podrá exigírsele por vía de apremio, con independencia de las sanciones o multas coercitivas a que hubiera lugar.

CAPÍTULO II

Medidas específicas en función del tipo de enfermedad

Artículo 6. *Varroosis.*

Las actuaciones a realizar, en el caso de la varroosis, serán las siguientes:
a) Se realizará, al menos, un tratamiento obligatorio al año, con el contenido del anexo II.
b) En caso necesario se podrá realizar un nuevo tratamiento en otras épocas, diferentes a las establecidas en el anexo II, en cuyo caso deberá efectuarse con las mismas pautas indicadas en el tratamiento obligatorio y previa notificación por parte del apicultor.

Artículo 7. *Otras enfermedades.*

En el caso de enfermedades de abejas de la miel distintas de la varroosis se organizará, como mínimo, una vigilancia permanente que permita conocer la prevalencia de las enfermedades y su variación, con el fin de, una vez detectada la enfermedad, se adopten las medidas sanitarias adecuadas en lo referente a tratamiento y profilaxis, que variarán en función de la patología diagnosticada.

Artículo 8. *Programas de erradicación.*

1. Las comunidades autónomas o las Ciudades de Ceuta y Melilla podrán establecer programas de erradicación contra determinadas enfermedades exóticas o de alta patogenicidad de entre las previstas en el anexo I, a cuyo efecto podrán definir aquellas áreas, cuyas dimensiones mínimas serán el ámbito geográfico de una agrupación de defensa sanitaria o unidad veterinaria local, que puedan formar parte del programa de erradicación que, entre otras medidas, contemple la destrucción obligatoria de las colonias de abejas y, en su caso, de las colmenas. Todas las explotaciones apícolas existentes en dicha área, o las colmenas que entren en ésta, estarán obligadas a someterse al mencionado programa.

2. La destrucción obligatoria de las colonias de abejas y, en su caso, de las colmenas, impuesta por la autoridad competente, dará derecho a la correspondiente indemnización por sacrificio obligatorio, de acuerdo con los baremos que oficialmente se establezcan, tal y como se dispone en los artículos 20 y 21 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en el Reglamento (CE) n.º 797/2004 del Consejo, de 26 de abril, relativo a las medidas destinadas a mejorar las condiciones de producción y comercialización de los productos de la apicultura. No obstante, únicamente tendrán derecho a indemnización aquellos propietarios de ganado que hayan cumplido con la normativa vigente en materia de sanidad animal y de registro e identificación apícola.

CAPÍTULO III

Laboratorios y régimen sancionador

Artículo 9. *Laboratorios Nacionales de Referencia y Laboratorios Oficiales de las comunidades autónomas.*

1. Los laboratorios nacionales de referencia frente a las enfermedades objeto del presente Programa son los establecidos en el anexo III.

2. Los órganos competentes de las comunidades autónomas o de las Ciudades de Ceuta y Melilla podrán designar, en su ámbito territorial, los laboratorios, públicos o privados, responsables de los análisis de laboratorio previstos en este real decreto.

Artículo 10. *Infracciones y sanciones.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido previstas en la Ley 8/2003.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se entiende sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden a que hubiere lugar.

Disposición adicional única. *Intercambios intracomunitarios.*

1. Mediante acuerdo del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria podrá decidirse presentar el Programa de lucha y control de las enfermedades de las abejas de la miel, previsto en este real decreto, a la Comisión Europea, a efectos de conseguir la declaración del territorio nacional como libre de determinadas enfermedades de las abejas de la miel. En este supuesto, las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla remitirán a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la información necesaria para que por éste se traslade a la citada Comisión los datos a que se refiere el artículo 15 de 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, a fin de conseguir la declaración de todo o parte del territorio nacional como libre de la enfermedad o enfermedades de las abejas de la miel de que se trate.

2. Tras el estudio de la documentación remitida por las autoridades competentes, y si se cumplen los requisitos previstos en la Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación presentará las justificaciones

oportunas a la Comisión Europea, en orden a que puedan ser reconocidas las garantías complementarias generales o limitadas que puedan exigirse en los intercambios intracomunitarios de colmenas de abejas de la miel (Apis mellifera) destinadas a la zona o territorio de España de que se trate.

3. Las comunicaciones a la Comisión Europea que prevé esta disposición se realizarán siguiendo los cauces legalmente establecidos, a través del Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación.

Disposición transitoria única. *Aplicación retroactiva.*

La modificación del artículo 4.1 del Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, establecida por la disposición final segunda, será de aplicación a los expedientes administrativos en que no haya recaído aún resolución firme en el momento de la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto, y específicamente la Orden de 12 de marzo de 1985, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sobre planificación y coordinación para la prevención de la varroasis de las abejas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene el carácter de norma básica estatal, 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 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas.*

El artículo 4.1 del Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas se sustituye por el siguiente:

«1. Los titulares de las explotaciones apícolas deberán identificar cada colmena, en sitio visible y de forma legible, con una marca indeleble, en la que figurará el código de identificación de las colmenas, que será único para cada explotación.»

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo y modificación.*

1. Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto en este real decreto.

2. Asimismo, se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, para modificar el contenido de los anexos de este real decreto, para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa comunitaria, o por motivos urgentes de sanidad animal.

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

Enfermedades exóticas o de alta patogenicidad que afectan a las abejas de la miel

Loque americana de las abejas melíferas (Paenibacillus larvae).
Tropilaelapsosis (Tropilaelaps spp).
Aethinosis (pequeño escarabajo de la colmena. Aethina tumida).

ANEXO II

Tratamiento de la varroosis

1. El tratamiento se realizará en el período septiembre-noviembre. No obstante, el órgano competente de la comunidad autónoma podrá, en atención a las especialidades de cada zona, o en atención a la trashumancia, establecer un período de inicio o finalización diferentes.

Este tratamiento se llevará a cabo con un medicamento veterinario bajo la supervisión del veterinario de explotación o, en su caso, del veterinario autorizado o habilitado, y se realizará por zonas cuanto más amplias mejor, siendo el área mínima de tratamiento el que disponga la autoridad competente.

2. El tratamiento de la enfermedad se hará en base a la actuación sanitaria establecida por el órgano competente de la comunidad autónoma o de las Ciudades de Ceuta y Melilla, bajo la supervisión o prescripción del veterinario de explotación o, en su caso, del veterinario autorizado o habilitado, que debe tener en cuenta las colmenas incluidas en la producción agraria ecológica o biológica, en cuyo caso se estará a las disposiciones previstas en el marco del Real Decreto 1852/1993, de 22 de octubre, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios, que regulen la lucha contra los parásitos.

3. Asimismo, el programa deberá aplicarse en los plazos señalados por la comunidad autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla, en función de cada zona de actuación. Realizado el tratamiento, se anotarán, en el libro de registro de explotación apícola, al menos, los siguientes datos:

1.º Fecha de inicio y de finalización del tratamiento.
2.º Tipo de tratamiento.
3.º Dosis.
4.º Número de colmenas tratadas.
5.º Denominación comercial del producto administrado.

4. No obstante lo previsto en los apartados anteriores, cuando se estén efectuando en las colmenas experimentaciones o investigaciones, las autoridades competentes podrán prever otros períodos de tratamiento, la suspensión temporal de los mismos u otro tipo de excepciones en función de la modalidad que resulte más operativa.

ANEXO III

Laboratorios nacionales de referencia

El Laboratorio Nacional de Referencia frente a la varroosis es el Laboratorio Central de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Algete (Madrid).

§ 25

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 242, de 7 de octubre de 2008
Última modificación: 5 de septiembre de 2014
Referencia: BOE-A-2008-16090

El gran desarrollo que ha experimentado en la Unión Europea el sector acuícola, junto a la diversidad de especies que se crían y los nuevos tipos de prácticas de explotación, hacen necesaria la correspondiente adecuación de la normativa de sanidad animal aplicable a este sector productor.

Por ello, se ha aprobado la Directiva 2006/88/CE, del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos, que sustituye a la normativa hasta ahora vigente y contempla en una única disposición los requisitos zoosanitarios aplicables, dentro del marco del Código sanitario para los animales acuáticos y el Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE).

Mediante el presente real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2006/88/CE, del Consejo, de 24 de octubre de 2006, así como la Directiva 2008/53/CE, de la Comisión, de 30 de abril de 2008, por la que se modifica el anexo IV de la Directiva 2006/88/CE, del Consejo, con respecto a la viremia primaveral de la carpa (VPC), y se aplica la Decisión 2008/392/CE, de la Comisión, de 30 de abril de 2008, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/88/CE, del Consejo, relativas a una página de información en Internet para dar acceso, por vía electrónica, a información sobre las empresas de producción acuícola y los establecimientos de transformación autorizados.

Este real decreto se estructura en nueve Capítulos, dedicados a:

a) El Capítulo I a las disposiciones generales.

b) El Capítulo II a las explotaciones de acuicultura y establecimientos de transformación autorizados.

c) El Capítulo III a los requisitos zoosanitarios para la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura.

d) El Capítulo IV a los animales y productos procedentes de terceros países.

e) El Capítulo V a la notificación obligatoria y a las medidas mínimas para el control de enfermedades.

f) El Capítulo VI a los programas de control y vacunación.

g) El Capítulo VII a la calificación sanitaria de España, de zonas o de compartimentos como libres de enfermedades.

h) El Capítulo VIII a los órganos competentes y laboratorios.

i) Y el Capítulo IX a las Inspecciones, la gestión electrónica y sanciones.

Asimismo, se modifica el artículo 2 y el anexo III del 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, para contemplar la acuicultura, habida cuenta que las previsiones 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, son aplicables plenamente, en la medida y con el contenido que en él se prevé, a los peces y resto de animales de acuicultura vertebrados.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los intereses 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 lo que se refiere al rango, en este caso concurren las circunstancias que justifican que sea el de real decreto de acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional, desde la STC 69/1988, de 19 de abril, pues los aspectos esenciales están previstos en la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en esta norma se fijan aspectos eminentemente técnicos, por lo que no pueden establecerse en una Ley.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, del Ministro de Sanidad y Consumo, y previa aprobación de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de octubre de 2008,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer:

a) Los requisitos zoosanitarios aplicables a la puesta en el mercado, la importación y el tránsito de animales y de productos de la acuicultura.

b) Las medidas preventivas mínimas destinadas a aumentar la sensibilización y la preparación de las autoridades competentes, los agentes económicos de la producción acuícola y demás agentes relacionados con dicho sector, en relación con las enfermedades de los animales acuáticos.

c) Las medidas mínimas de control que deberán aplicarse en caso de sospecha o de aparición de un foco de determinadas enfermedades en animales acuáticos.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto no se aplicará a:

a) Los animales acuáticos ornamentales criados en acuarios no comerciales.

b) Los animales acuáticos silvestres recogidos, extraídos o capturados para ser introducidos directamente en la cadena alimentaria.

c) Los animales acuáticos silvestres capturados para producir harina de pescado, aceite de pescado y otros productos similares.

2. El capítulo II, las secciones 1.ª a 4.ª del capítulo III y el capítulo VII no se aplicarán cuando los animales acuáticos ornamentales se mantienen en tiendas de animales, centros de jardinería, estanques de jardines, acuarios comerciales o en posesión de mayoristas:

a) Sin ningún contacto directo con las aguas naturales fluviales y costeras territorialmente pertenecientes a España, o

b) Si las instalaciones que los albergan están equipadas con un sistema de tratamiento de efluentes que reduzca a un nivel aceptable el riesgo de transmisión de enfermedades en las aguas naturales.

3. Este real decreto se aplicará sin perjuicio de las disposiciones relativas a la conservación de las especies o a la introducción de especies no autóctonas.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos previstos en este Real Decreto, serán de aplicación, en la medida en que proceda, las definiciones contenidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, las definiciones técnicas contenidas en el anexo I, y las que sean procedentes contenidas en:

a) Los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

b) El artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

c) 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.

d) El artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

e) El artículo 2 de la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado.

f) El artículo 3 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.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Acuicultura: Cría o cultivo de organismos acuáticos con técnicas encaminadas a aumentar, por encima de las capacidades naturales del medio, la producción de los organismos en cuestión; estos serán, a lo largo de toda la fase de cría o cultivo y hasta el momento de su recogida, propiedad de una o varias personas físicas o jurídicas.

b) Animal de la acuicultura: Todo animal acuático en todas las fases de su vida, incluidos los huevos y el esperma o los gametos, criado en una explotación o zona de cría de moluscos, incluido todo animal acuático de estas características, procedente del medio natural y destinado a una explotación o una zona de cría de moluscos.

c) Titular de explotación de acuicultura: Cualquier persona física o jurídica, responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos de este real decreto en la explotación o explotaciones que están bajo su control.

d) Animal acuático: Peces pertenecientes a la superclase «Agnatha» y a las clases «Chondrichthyes» y «Osteichthyes», moluscos pertenecientes al filum «Mollusca», crustáceos pertenecientes al subfilum «Crustácea».

e) Establecimiento de transformación autorizado: Cualquier empresa alimentaria aprobada de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, para la transformación de animales de la acuicultura en alimentos, y autorizada de conformidad con los artículos 4.2 y 5 de este real decreto.

f) Agente económico de establecimiento de transformación autorizado: Las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente real decreto en el establecimiento de transformación autorizado que está bajo su control.

g) Explotación de acuicultura: Empresa con o sin ánimo de lucro, pública o privada, que lleve a cabo cualquier actividad relacionada con la cría, la guarda o el cultivo de animales de la acuicultura en instalación, construcción o, en el caso de la cría al aire libre o espacio

acuático abierto, cualquier lugar o área en los que se tengan, críen, guarden o cultiven animales de la acuicultura, con o sin fines lucrativos, incluso con carácter temporal, salvo los establecimientos de transformación autorizados y los centros de depuración y de expedición de moluscos. Las explotaciones de acuicultura podrán contar con una o más unidades de producción.

h) Unidad de producción: Cualquier local, recinto o instalación perteneciente a una explotación de acuicultura en la que los animales de la acuicultura se críen con destino a ser puestos en el mercado, excepto aquellos en los que se encuentran temporalmente los animales acuáticos silvestres recogidos o capturados para el consumo humano, en espera de su sacrificio y sin ser alimentados.

i) Cría: Criar animales de la acuicultura en una explotación o en una zona de cría de moluscos.

j) Zona de cría de moluscos: Zona de producción o zona de reinstalación en la que ejercen su actividad todas las explotaciones de acuicultura con un sistema de bioseguridad común.

k) Animal acuático ornamental: El animal acuático que se mantenga, se críe o se ponga en el mercado exclusivamente con fines ornamentales.

l) Puesta en el mercado: La venta, incluida la oferta de venta o cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título gratuito u oneroso, y cualquier forma de circulación de los animales de la acuicultura.

m) Zona de producción: Cualquier zona de agua dulce, marina, de estuario, continental o de laguna donde se encuentren bancos naturales de moluscos, o lugares en que se cultiven y recolecten moluscos.

n) Pesquerías «de suelta y captura»: Los estanques u otro tipo de instalaciones en los que la población de peces se mantiene únicamente con fines recreativos de pesca, mediante la repoblación con animales procedentes de la acuicultura.

ñ) Zona de reinstalación: Cualquier zona de agua dulce, marina, de estuario o de laguna con unos límites claramente marcados y señalizados mediante boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos vivos.

o) Animal acuático silvestre: El animal acuático que no es animal de la acuicultura.

p) Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria: El previsto en el artículo 27 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

CAPÍTULO II

Explotaciones de acuicultura y establecimientos de transformación autorizados

Artículo 4. *Autorización y registro.*

1. Todas las explotaciones de acuicultura deberán estar debidamente registradas y autorizadas por la autoridad competente de conformidad con el artículo 5, salvo en los casos previstos en el apartado 4.

Las autoridades competentes podrán autorizar de forma conjunta todas las explotaciones comprendidas en una zona de cría de moluscos.

2. Los establecimientos de transformación que sacrifiquen animales de la acuicultura a efectos de control de enfermedades de conformidad con el artículo 31, los centros de expedición, los centros de depuración o centros similares, deberán estar debidamente registrados y autorizados de forma específica por la autoridad competente en las condiciones previstas en el artículo 5 de acuerdo con los requisitos zoosanitarios aplicables en función de este real decreto.

3. Las autoridades competentes asignarán a cada explotación de acuicultura y a los centros y establecimientos previstos en el apartado 2 un código de identificación único cuya estructura será la prevista en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, sin perjuicio del que les corresponda, en este último caso, de acuerdo con el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre registro general sanitario de alimentos. No obstante, cuando se trate de explotaciones situadas en el medio marino, los códigos correspondientes a la provincia y al

municipio se adaptarán a los distritos marinos correspondientes, según esté establecido por la normativa reguladora a estos efectos.

4. Estarán exceptuadas de autorización y sólo deberán registrarse de acuerdo con lo previsto en el artículo 6:

a) Las instalaciones distintas de las explotaciones de acuicultura, en las que se mantengan animales acuáticos sin el fin de ponerlos en el mercado.

b) Las pesquerías «de suelta y captura».

c) Las explotaciones de acuicultura que pongan en el mercado animales de la acuicultura destinados únicamente al consumo humano, de conformidad con el artículo 3.1 del 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.

En esos casos, las disposiciones de este real decreto se aplicarán «mutatis mutandis», teniendo en cuenta la naturaleza, las características y la situación de la instalación, a la pesquería «de suelta y captura» o a la empresa en cuestión y el riesgo de que se propaguen enfermedades de los animales acuáticos a otras poblaciones de animales acuáticos como resultado de su actividad.

5. En caso de incumplimiento de las disposiciones de este real decreto, la autoridad competente actuará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 54 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Artículo 5. *Condiciones de la autorización.*

1. Las autorizaciones previstas en los apartados 1 y 2 del artículo 4 sólo podrán concederse por la autoridad competente si el titular de la explotación de acuicultura, del establecimiento de transformación autorizado y los centros de expedición, centros de depuración o centros similares:

a) Cumple los requisitos pertinentes de los artículos 8, 9 y 10.

b) Tiene establecido un sistema que permita al titular de la explotación demostrar al organismo competente que se cumplen dichos requisitos pertinentes.

c) Permanece bajo la supervisión de la autoridad competente, que ejercerá las funciones establecidas en el artículo 51.1.

2. No se concederá una autorización si la actividad en cuestión planteara un riesgo inaceptable de propagar enfermedades a explotaciones, a zonas de cría de moluscos o a poblaciones de animales acuáticos silvestres en las inmediaciones de la explotación o de la zona de cría de moluscos.

No obstante, antes de denegar una autorización, deberán tomarse en consideración medidas de reducción del riesgo, incluida la posible ubicación alternativa de la actividad en cuestión.

3. El titular de la explotación de acuicultura, del establecimiento de transformación autorizado o de los centros de expedición, centros de depuración o centros similares, presentará toda la información pertinente para que la autoridad competente pueda evaluar si se cumplen las condiciones para obtener una autorización, incluida la información exigida conforme al anexo II.

Artículo 6. *Registro de explotaciones, establecimientos de transformación y centros de expedición, centros de depuración o centros similares.*

1. Se crea, adscrito a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino el registro de explotaciones de acuicultura, integrado en el Registro general de Explotaciones Ganaderas (REGA), establecido en el artículo 3 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, al que se atendrá en lo que se refiere a su contenido y funcionamiento.

2. Las explotaciones, establecimientos y centros a que se refiere el artículo 4 deberán estar inscritos por la autoridad competente en el registro de explotaciones de acuicultura previsto en el apartado 1.

3. En dicho registro se incluirá, como mínimo, la información señalada en el anexo II.1, partes I y II.

Artículo 7. *Controles oficiales.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, las autoridades competentes realizarán controles oficiales de las explotaciones de acuicultura, establecimientos de transformación autorizados y los centros de expedición, centros de depuración o centros similares con el fin de comprobar el cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos en este real decreto.

2. Sin perjuicio de las normas más detalladas que pueda dictar la Comisión Europea, la frecuencia mínima de dichos controles, según la calificación sanitaria de la zona o compartimento afectado, se establecen en la parte B del anexo III. Los controles oficiales constituirán un Programa consistente en establecer el mínimo de inspecciones, visitas y auditorias periódicas y, cuando proceda, muestreos en cada una de las explotaciones de acuicultura, establecimientos de transformación autorizados, y los centros de expedición, centros de depuración o centros similares teniendo en cuenta el riesgo que plantea la explotación de acuicultura y el establecimiento de transformación autorizado en cuanto a la contracción y propagación de enfermedades. Este Programa formará parte del Plan Nacional Único Integrado establecido en el Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

3. 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 armonizada, en todo el territorio nacional, de este real decreto.

Artículo 8. *Obligaciones de mantenimiento de registros y trazabilidad.*

1. Los titulares de las explotaciones de acuicultura deberán llevar, de manera actualizada, un registro de explotación, en adelante libro de explotación.

El libro de explotación tendrá un formato aprobado por la autoridad competente, estará disponible en la propia explotación o en el caso de instalaciones en zona marítima en el domicilio social del titular de la explotación y será accesible para la autoridad competente, a petición de ésta, durante el período que la misma determine y que, en cualquier caso, no podrá ser inferior a 3 años, después del fin de la actividad de la explotación.

El libro de explotación contendrá, como mínimo, la información prevista en el anexo II.2.

2. Los establecimientos de transformación autorizados y los centros de expedición, centros de depuración o centros similares llevarán un registro de, al menos, todos los desplazamientos de los animales y los productos de la acuicultura, tanto de entrada como de salida de dichos establecimientos o centros.

3. Sin perjuicio de las disposiciones específicas en materia de trazabilidad, todos los movimientos de animales de la acuicultura desde o hacia las explotaciones de acuicultura registradas o zonas de cría de moluscos, se comunicarán a la autoridad competente que los incluirá en el correspondiente registro de forma que pueda garantizarse la identificación del lugar de origen y de destino.

Asimismo, todos los movimientos de animales de la acuicultura deberán estar amparados por un documento de movimiento debidamente cumplimentado por el titular o poseedor de los animales o por la autoridad competente en los términos del artículo 6 del Real Decreto 728/2007, de 13 de junio. Este documento acompañará a los animales hasta la finalización del movimiento en la explotación de destino.

4. Las disposiciones del apartado 1 y 3 se aplicarán «mutatis mutandis», a los centros de expedición, los centros de depuración o explotaciones similares de moluscos situadas en distintas zona de cría.

Artículo 9. *Guías de buenas prácticas en materia de higiene.*

Las explotaciones de acuicultura, los centros de expedición, centros de depuración o centros similares y establecimientos de transformación autorizados deberán aplicar guías de buenas prácticas en materia de higiene, en la medida en que sean adecuadas para la

actividad en cuestión, a fin de evitar la introducción y la propagación de enfermedades. Dichas Guías serán elaborados por el propio sector con el apoyo de las administraciones públicas.

Artículo 10. *Sistema de vigilancia zoosanitaria.*

1. Las autoridades competentes velarán por que se aplique un sistema de vigilancia zoosanitaria basado en el riesgo en todas las explotaciones y zonas de cría de moluscos, según convenga para el tipo de producción.

El sistema de vigilancia zoosanitaria podrá realizarse por las agrupaciones de defensa sanitaria o a otras entidades u organismos, siempre que cuenten, al menos, con un veterinario habilitado o autorizado que dirija dichas tareas. En este caso, la autoridad competente deberá aprobar previamente el sistema de vigilancia a aplicar y realizará los controles previstos en el artículo 7.

2. El objetivo del sistema de vigilancia zoosanitaria será detectar:

a) Cualquier aumento de mortalidad en todas las explotaciones y zonas de cría de moluscos, según convenga para el tipo de producción.

b) Las enfermedades enumeradas en el anexo IV, en las explotaciones y zonas de cría de moluscos en las que se hallen especies sensibles a dichas enfermedades.

3. Las recomendaciones sobre la frecuencia mínima de dichos controles, según el estado sanitario de la zona o compartimento afectado, se establecen en la parte B del anexo III. La vigilancia se aplicará sin perjuicio de los muestreos y medidas de vigilancia realizados de conformidad con lo dispuesto en el capítulo V o en los artículos 46.2, 47.5 y 49.

4. El sistema de vigilancia zoosanitaria tendrá en cuenta las directrices que establezca la Comisión Europea.

CAPÍTULO III

Requisitos zoosanitarios para la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 11. *Ámbito de aplicación.*

1. A menos que se disponga lo contrario, el presente capítulo se aplicará únicamente a las enfermedades y a las especies sensibles a las mismas enumeradas en el anexo IV.

2. Las autoridades competentes podrán permitir la puesta en el mercado con fines científicos de los animales y los productos de la acuicultura que no cumplan lo dispuesto en el presente capítulo, bajo la estricta supervisión de las mismas.

Las autoridades competentes velarán por que dicha puesta en el mercado no comprometa la situación sanitaria respecto a las enfermedades enumeradas en el anexo IV, de los animales acuáticos en el lugar de destino ni en los lugares de tránsito.

No se producirá ningún desplazamiento de este tipo sin que se haya notificado previamente a la autoridad competente.

Artículo 12. *Requisitos generales.*

1. Estará prohibida la puesta en el mercado de los animales y productos de la acuicultura que puedan comprometer la situación sanitaria de los animales acuáticos en el lugar de destino respecto a las enfermedades enumeradas en el anexo IV.

2. A tal efecto, la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura deberá cumplir con las disposiciones del presente capítulo donde se establecen normas detalladas sobre los desplazamientos de animales procedentes de la acuicultura y en particular, en lo relativo a los desplazamientos entre Estados miembros, zonas y compartimentos con diferentes calificaciones sanitarias, tal como se indica en la parte A del anexo III.

Artículo 13. *Transporte.*

1. El transporte de animales de acuicultura se realizará en medios de transporte registrados y autorizados conforme al 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. Durante el transporte, se aplicarán las medidas necesarias de prevención de enfermedades de animales de la acuicultura para no modificar la situación sanitaria de dichos animales durante su transporte y reducir el riesgo de propagación de enfermedades.

Los animales de la acuicultura se transportarán en condiciones que no modifiquen su situación sanitaria ni comprometan la situación sanitaria del lugar de destino ni, cuando proceda, de los lugares de tránsito.

El presente apartado se aplicará también a las enfermedades y a las especies sensibles a las mismas no enumeradas en el anexo IV.

2. Durante el transporte, todos los cambios de aguas se realizarán lugares y en condiciones que no comprometan la situación sanitaria de los animales de la acuicultura que se transporten, de todos los animales acuáticos en el lugar del cambio de aguas, ni de los animales acuáticos en el lugar de destino.

Artículo 14. *Certificación sanitaria.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 8.3 de este real decreto, la puesta en el mercado de los animales de la acuicultura precisará certificación sanitaria en todo caso, cuando los animales tengan como destino otro Estado miembro, o una zona o compartimento declarados libres de enfermedades de conformidad con los artículos 46 y 47, o una zona o compartimento sometidos a un programa de vigilancia o de erradicación de conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 o 2 del artículo 41, siempre que:

a) Su destino sea la cría y repoblación, o

b) Tengan como destino su transformación complementaria previa al consumo humano salvo, en este último caso, los peces se sacrifiquen y evisceren antes de la expedición y los moluscos y crustáceos se expidan como productos sin transformar o transformados.

Dicha certificación se ajustará a los modelos que establezca la Comisión Europea, y en el caso de movimientos dentro de España podrá ser la prevista en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, u otra específica, siempre que, en ambos casos, el contenido se ajuste al establecido por la citada Comisión Europea.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

2. Asimismo, la comercialización de animales de la acuicultura precisará siempre de certificación sanitaria de origen cuando se autorice la salida de los animales de zonas sometidas a las disposiciones de control previstas en las secciones 3.ª, 4.ª, 5.ª y 6.ª del capítulo V.

El presente apartado se aplicará también a las enfermedades y a las especies sensibles a las mismas no enumeradas en el anexo IV.

3. Estarán sujetos a notificación con arreglo al sistema informático veterinario integrado TRACES, establecido por la Decisión 2003/623/CE, de la Comisión, de 19 de agosto de 2003, los siguientes movimientos:

a) Desplazamientos de animales procedentes de la acuicultura, hacia otro Estado miembro en el que se requiera una certificación sanitaria animal de conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 ó 2.

b) Cualquier otro desplazamiento de animales vivos procedentes de la acuicultura con fines de explotación o repoblación, hacia otro Estado miembro en el que no se requiera una certificación sanitaria con arreglo a este real decreto.

Sección 2.ª Animales destinados a la explotación y la repoblación

Artículo 15. *Requisitos generales para la puesta en el mercado.*

1. Sin perjuicio de las disposiciones recogidas en el capítulo V, los animales de la acuicultura puestos en el mercado para la explotación deberán:

a) Estar clínicamente sanos.
b) No proceder de una explotación o zona de cría de moluscos en la que haya un aumento de la mortalidad sin resolver.

Este apartado se aplicará también a las enfermedades y las especies sensibles a ellas no enumeradas en el anexo IV.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1.b), las autoridades competentes podrán autorizar dicha puesta en el mercado, basándose en una evaluación del riesgo, a condición de que los animales procedan de una parte de la explotación, unidad de producción o de la zona de cría de moluscos que sea independiente de la unidad epidemiológica en que se haya producido el aumento de la mortalidad.
3. Los animales de la acuicultura destinados a la destrucción o el sacrificio conforme a las medidas de control de enfermedades previstas en el capítulo V, no podrán ser puestos en el mercado a efectos de cría o repoblación.
4. Sin perjuicio de la normativa específica en materia de repoblaciones y de conservación de la biodiversidad, los animales de la acuicultura sólo se liberarán en el medio natural a efectos de repoblación o en pesquerías «de suelta y captura» si:

a) Cumplen los requisitos del apartado 1 y los requisitos de sanidad animal aplicables a dicho movimiento de animales.
b) Proceden de una explotación o zona de cría de moluscos con una situación sanitaria conforme a lo que se indica en la parte A del anexo III, como mínimo, equivalente a la situación sanitaria de las aguas en las que van a ser introducidos.

La autoridad competente, previo informe del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá exigir que los animales de la acuicultura procedan de una zona o compartimento declarados libres de enfermedades de conformidad con los artículos 46 ó 47, o aplicar el presente apartado a los programas establecidos y aplicados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40.

Artículo 16. *Introducción de animales de especies sensibles en zonas libres.*

1. Para ser introducidos a efectos de cría o repoblación en una zona o compartimento, o territorio declarado libre de una enfermedad específica de conformidad con los artículos 46 ó 47, los animales de la acuicultura de especies sensibles a dicha enfermedad deberán proceder de otra zona, compartimento o territorio que también haya sido declarado libre de dicha enfermedad.
2. Cuando se pueda justificar científicamente que las especies sensibles a la enfermedad específica en cuestión, en determinadas fases de la vida, no transmiten dicha enfermedad, el apartado 1 no será de aplicación en esas fases de la vida.

Artículo 17. *Introducción de animales de especies portadoras en zonas libres.*

Cuando los datos científicos o la experiencia práctica demuestren que especies distintas de las mencionadas en el anexo IV como especies sensibles pueden ser causantes de la transmisión de una enfermedad específica por actuar como especies portadoras, las autoridades competentes, cuando dichas especies portadoras se introduzcan con fines de explotación o repoblación en un territorio, zona o compartimento declarado libre de esa enfermedad específica de conformidad con los artículos 46 ó 47, se asegurarán que:

a) Proceden de otro territorio, zona o compartimento que también haya sido declarado libre de esa enfermedad específica.
b) O se mantiene en instalaciones de cuarentena cuya agua este libre del agente patógeno en cuestión durante un período adecuado de tiempo que, a la luz de los datos

científicos o de la experiencia práctica facilitada, se revele suficiente para reducir el riesgo de transmisión de la enfermedad específica a un nivel aceptable para impedir la transmisión de la enfermedad de que se trate.

Sección 3.ª Animales y productos destinados al consumo humano

Artículo 18. *Transformación complementaria previa al consumo humano.*

1. Los animales de la acuicultura de especies sensibles a una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, así como sus productos, sólo podrán ser puestos en el mercado para su transformación complementaria en un territorio, zona o compartimento que haya sido declarado libre de esas enfermedades de conformidad con los artículos 46 ó 47, si cumplen alguna de las condiciones siguientes:

a) Proceden de otro territorio, zona o compartimento que haya sido declarado libre de la enfermedad en cuestión.
b) O se transforman en un establecimiento de transformación autorizado en condiciones que impidan la propagación de enfermedades.
c) O si se trata de peces, se sacrifican y se evisceran antes de la expedición; y si se trata de moluscos y crustáceos se expiden como productos sin transformar o transformados.

2. Los animales vivos de la acuicultura de especies sensibles a una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV que se hayan puesto en el mercado para su transformación complementaria en un territorio, zona o compartimento que haya sido declarado libre de esas enfermedades de conformidad con los artículos 46 ó 47, sólo podrán almacenarse temporalmente en el lugar de transformación si:

a) Proceden de otro territorio, zona o compartimento que haya sido declarado libre de la enfermedad en cuestión.
b) O se mantienen temporalmente en centros de expedición, centros de depuración o empresas similares que estén equipados con sistemas de tratamiento de efluentes que inactiven los agentes patógenos en cuestión, o el efluente está sujeto a otros tipos de tratamientos que reducen hasta un nivel aceptable el riesgo de transmitir enfermedades a las aguas naturales.

Artículo 19. *Animales y productos sin transformación complementaria.*

1. Esta sección no se aplicará en caso de que los animales de la acuicultura de especies sensibles a una o más de las enfermedades enumeradas en el anexo IV, así como sus productos, sean puestos en el mercado para el consumo humano sin transformación complementaria, siempre que se embalen en embalajes acondicionados para la venta al por menor que cumplan las disposiciones de embalaje y etiquetado del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.
2. En caso de que los moluscos y los crustáceos de las especies sensibles a una o más de las enfermedades enumeradas en el anexo IV se reinstalen temporalmente en aguas españolas, o se introduzcan en centros de expedición, centros de purificación o empresas similares, deberán cumplir lo dispuesto en el artículo 18.2.

Sección 4.ª Animales acuáticos silvestres

Artículo 20. *Liberación de animales acuáticos silvestres.*

1. Los animales acuáticos silvestres de especies sensibles a una o más de las enfermedades enumeradas en el anexo IV capturadas en un territorio, zona o compartimento que no haya sido declarado libre de enfermedades conforme a lo dispuesto en los artículos 46 ó 47, se mantendrán en cuarentena bajo la supervisión de la autoridad competente en unas instalaciones adecuadas durante un período suficiente como para reducir, hasta un nivel aceptable, el riesgo de transmisión de la enfermedad antes de que puedan ser introducidos en una explotación o zona de cría de moluscos situada en un territorio, zona o compartimento que hayan sido declarados libres de la enfermedad de conformidad con los artículos 46 ó 47.

2. Las autoridades competentes podrán permitir la práctica tradicional de acuicultura extensiva en laguna o en sistemas de producción similares sin la cuarentena prevista en el apartado 1, siempre que se realice una evaluación del riesgo y que el riesgo no se considere superior a lo que se espera de la aplicación de dicho apartado.

Sección 5.ª Animales acuáticos ornamentales

Artículo 21. *Puesta en el mercado.*

1. La puesta en el mercado de los animales ornamentales acuáticos no deberá comprometer la situación sanitaria de los animales acuáticos respecto a las enfermedades enumeradas el anexo IV, a cuyo efecto y salvo autorización expresa de la autoridad competente, queda prohibida la liberación de animales acuáticos ornamentales en el medio natural.
2. El presente artículo se aplicará también a las enfermedades no enumeradas en el anexo IV.

CAPÍTULO IV

Animales y productos procedentes de terceros países

Artículo 22. *Requisitos generales.*

Sólo podrán introducirse en España animales y productos de la acuicultura procedentes de terceros países o de partes de terceros países que figuren en una lista aprobada por la Comisión Europea.

Artículo 23. *Documentos de acompañamiento.*

1. En el momento de su entrada en España, todos los envíos de animales y productos de la acuicultura irán acompañados por un documento que incluya una certificación zoosanitaria.
2. Dicho certificado zoosanitario certificará que el envío cumple los requisitos establecidos para tales mercancías en virtud de este real decreto, y cualquier condición especial de importación adicional establecida por la Comisión Europea.
3. El documento podrá incluir información exigida en virtud de otras disposiciones de la legislación comunitaria en materia de salud pública o sanidad animal.

CAPÍTULO V

Notificación y medidas mínimas para el control de enfermedades

Sección 1.ª Notificación de enfermedades

Artículo 24. *Notificación de enfermedades.*

1. Será obligatorio notificar inmediatamente a la autoridad competente la sospecha de presencia de una enfermedad enumerada en el anexo IV, o la confirmación de su presencia en animales acuáticos.
2. Asimismo, en caso de aumento de la mortalidad en los animales de la acuicultura, se notificará inmediatamente la mortalidad a la autoridad competente o a un veterinario privado para que se realice una investigación.
3. La obligación de notificación prevista en los apartados 1 y 2 alcanzará a las siguientes personas:

a) El propietario y cualquier persona que atienda a los animales acuáticos.
b) Cualquier persona que acompañe a los animales de la acuicultura durante su transporte.
c) Los veterinarios y demás profesionales que trabajen en servicios de sanidad de los animales acuáticos.

d) Los veterinarios oficiales y el personal responsable de laboratorios veterinarios o de otros laboratorios oficiales o privados.

e) Cualquier otra persona con relación profesional con animales acuáticos de especies sensibles o con productos de dichos animales.

Artículo 25. *Notificación a los demás Estados miembros, a la Comisión y a los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio.*

1. Las autoridades competentes notificarán al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, antes de que trascurran 24 horas, para que por éste informe a los demás Estados miembros, a la Comisión y a los Estados miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio en caso de confirmación de:

a) Una enfermedad exótica enumerada en el anexo IV.

b) Una enfermedad no exótica enumerada en el anexo IV, en caso de que el territorio, zona o compartimento en cuestión haya sido declarado libre de dicha enfermedad.

2. La notificación mencionada en el apartado 1 se realizará en los términos previstos 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.

Sección 2.ª Sospecha e investigaciones epizoóticas

Artículo 26. *Medidas de control iniciales.*

En caso de sospecha de una enfermedad exótica enumerada en el anexo IV o en caso de sospecha de una enfermedad no exótica enumerada en dicho anexo, en territorios, zonas o compartimentos con una calificación sanitaria de la categoría I o de la categoría III, conforme a lo previsto en la parte A del anexo III, respecto de esa enfermedad, las autoridades competentes velarán porque se realicen las siguientes actuaciones:

a) Se tomarán y examinarán muestras adecuadas en un laboratorio establecido, reconocido o designado por la autoridad competente de conformidad con el artículo 54.

b) En espera del resultado del examen previsto en la letra a):

1.º La explotación o la zona de cría de moluscos en la que se sospeche la presencia de la enfermedad quedarán bajo supervisión oficial y se aplicarán las medidas de control pertinentes para evitar que se propague la enfermedad a otros animales acuáticos.

2.º No se permitirá a ningún animal de la acuicultura salir o entrar de la explotación o zona de cría de moluscos afectada en la que se sospecha la enfermedad, a menos que lo autorice la autoridad competente.

3.º Se iniciará la investigación epidemiológica a que se refiere el artículo 27.

Artículo 27. *Investigación epidemiológica.*

1. La investigación epidemiológica se realizará, al menos, cuando del examen previsto en el artículo 26.a), ponga de manifiesto la presencia de:

a) Una enfermedad exótica enumerada en el anexo IV, en cualquier parte de España.

b) O una enfermedad no exótica enumerada en el anexo IV, en territorios, zonas o compartimentos con una calificación sanitaria de la categoría I o de la categoría III, conforme a lo previsto en la parte A del anexo III, respecto de la enfermedad de que se trate.

2. La investigación epidemiológica estará destinada a determinar el origen y las formas de contaminación posibles; investigar si los animales de la acuicultura han salido de la explotación o la zona de cría de moluscos durante el período pertinente anterior a la notificación de la sospecha a que se refiere el artículo 24; e investigar si han resultado infectadas otras explotaciones.

3. En caso de que la investigación epidemiológica ponga de manifiesto que la enfermedad puede haberse introducido en una o varias explotaciones, zonas de cría de moluscos o en aguas no cerradas, la autoridad competente velará por que las medidas previstas en el artículo 26 se apliquen en dichas explotaciones, zonas de cría de moluscos o aguas no cerradas.

En el caso de las cuencas hidrográficas o de las zonas costeras extensas, la autoridad competente podrá decidir que se limite la aplicación del artículo 26 a una zona menos amplia en las inmediaciones de la explotación o zona de cría de moluscos de la que se sospeche que está infectada, cuando se considere que dicha zona menos extensa es lo suficientemente grande como para garantizar que la enfermedad no se propagará.

4. En caso necesario, el caso sospechoso de enfermedad se notificará por la autoridad competente al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, para la posterior notificación por éste a otros Estados Miembros.

Asimismo, en caso de recibirse notificación al respecto de otros Estados miembros, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino lo notificará a la autoridad o autoridades competentes de que se trate, para que intervengan como corresponda para aplicar las medidas previstas en el presente artículo dentro de su ámbito territorial de actuación.

Artículo 28. *Suspensión de las restricciones.*

El organismo competente suspenderá las restricciones previstas en el artículo 26.b), en caso de que el examen previsto en la letra a) de dicho artículo no permita demostrar la presencia de la enfermedad.

Sección 3.ª Confirmación de enfermedades exóticas

Artículo 29. *Aplicación.*

La presente sección se aplicará en caso de que se confirme, en animales de la acuicultura, la presencia de una enfermedad exótica enumerada en el anexo IV.

Artículo 30. *Medidas generales.*

Las autoridades competentes aplicarán las siguientes medidas:

a) La explotación o zona de cría de moluscos se declarará oficialmente infectada.

b) Se establecerá una zona de confinamiento adecuada para la enfermedad en cuestión, incluidas una zona de protección y una zona de vigilancia, alrededor de la explotación o zona de cría de moluscos que se haya declarado infectada.

c) No se producirá ninguna repoblación, ningún animal de acuicultura entrará en la zona de confinamiento, se desplazará por ella, ni saldrá de ella, a menos que lo autorice la autoridad competente.

d) Se aplicarán todas las medidas adicionales necesarias para impedir una mayor propagación de la enfermedad.

Artículo 31. *Recogida y transformación complementaria.*

1. Los animales de la acuicultura que hayan alcanzado la talla comercial y que no presenten signo clínico alguno de enfermedad, podrán recogerse bajo la supervisión de la autoridad competente, para su destino al consumo humano o para su transformación complementaria.

2. La recogida, la introducción en centros de expedición o en centros de depuración, la transformación complementaria y cualquier otra operación relacionada con la preparación de los animales de acuicultura antes de su introducción en la cadena alimentaria se realizará en condiciones que eviten la propagación del agente patógeno que produce la enfermedad.

3. Los centros de expedición, los centros de depuración o las empresas similares en los que vayan a tener entrada animales de la zona afectada deberán estar equipados con sistemas de tratamiento de efluentes que inactiven los agentes patógenos causantes de la enfermedad o bien el efluente estará sujeto a otro tipo de tratamiento que reduzca, hasta un nivel aceptable, el riesgo de transmitir enfermedades a las aguas naturales.

4. La transformación complementaria se realizará en establecimientos de transformación autorizados.

Artículo 32. *Extracción y eliminación.*

1. Las autoridades competentes velarán por que los peces y crustáceos muertos, y aquéllos vivos que presenten signos clínicos de una enfermedad, se extraigan y se eliminen lo antes posible bajo la supervisión de dichas autoridades, aplicándose al efecto 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 y 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, de conformidad con el plan de contingencia previsto en el artículo 44 de este real decreto.

2. En un plazo adecuado, teniendo en cuenta el tipo de producción y el riesgo de propagación ulterior de la enfermedad que planteen los animales de acuicultura, aquellos que no hayan alcanzado la talla comercial y no presenten signos clínicos de la enfermedad se extraerán y se eliminarán bajo la supervisión de de dichas autoridades, aplicándose al efecto el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, y el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, de conformidad con el plan de contingencia previsto en el artículo 44 de este real decreto.

Artículo 33. *Vacío o barbecho sanitarios.*

Cuando sea posible, las explotaciones o zonas de cría de moluscos se someterán a un período apropiado de vacío o barbecho sanitario después de haberse vaciado y, en caso necesario, limpiado y desinfectado. En el caso de las explotaciones o zonas de cría de moluscos en las que se críen animales de acuicultura que no sean sensibles a la enfermedad en cuestión, las decisiones sobre el barbecho sanitario se basarán en una evaluación del riesgo.

Artículo 34. *Protección de los animales acuáticos.*

Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para impedir la propagación de enfermedades a los demás animales acuáticos.

Artículo 35. *Suspensión de las medidas.*

Las medidas previstas en la presente sección se mantendrán hasta que se hayan llevado a cabo las medidas de erradicación, y en la zona de confinamiento se hayan efectuado, con resultados negativos, el muestreo y la vigilancia adecuados para la enfermedad en cuestión y para los tipos de explotaciones de acuicultura afectadas.

Sección 4.ª Confirmación de enfermedades no exóticas en animales de la acuicultura

Artículo 36. *Disposiciones generales.*

1. En caso de confirmación de una enfermedad no exótica de las enumeradas en el anexo IV en un territorio, zona o compartimento que haya sido declarado libre de dicha enfermedad, la autoridad competente:

a) Aplicará las medidas previstas en la sección 3.ª, a fin de recuperar la calificación como libre de la enfermedad o bien,

b) Elaborará un programa de erradicación conforme a lo dispuesto en los apartados 1 ó 2 del artículo 41, según proceda.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 32.2, cuando se decida aplicar las medidas indicadas en la sección 3.ª, podrá autorizarse que los animales clínicamente sanos de que se trate sean criados hasta alcanzar la talla de mercado antes de su sacrificio para consumo humano o sean trasladados a otra zona o compartimento infectados. En tales casos se adoptarán medidas para reducir y, en la medida de lo posible, prevenir una mayor propagación de la enfermedad.

3. En caso de que la autoridad competente afectada no desee recuperar la calificación como libre de la enfermedad, se aplicará el artículo 37.

Artículo 37. *Medidas de confinamiento.*

En caso de confirmación de una enfermedad no exótica enumerada en el anexo IV en un territorio, zona o compartimento que no haya sido declarado libre de dicha enfermedad, la autoridad competente adoptará las medidas necesarias para confinar la enfermedad.

Esas medidas consistirán, como mínimo, en:

a) Declarar infectada la explotación o zona de cría de moluscos.

b) Establecer una zona de confinamiento adecuada para la enfermedad en cuestión, incluidas una zona de protección y una zona de vigilancia alrededor de la explotación o zona de cría de moluscos que se haya declarado infectada.

c) Restringir el desplazamiento de animales de acuicultura a partir de la zona de confinamiento a fin de que dichos animales sólo puedan ser:

1.º Introducidos en explotaciones o zonas de cría de moluscos de conformidad con el artículo 12.2.

2.º O ser recogidos y sacrificados para el consumo humano de conformidad con el artículo 31.1.

d) La extracción y la eliminación de los peces y crustáceos muertos, bajo la supervisión de la autoridad competente de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, y el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, en un plazo adecuado, teniendo en cuenta el tipo de producción y el riesgo de propagación ulterior de la enfermedad que planteen dichos animales muertos.

Sección 5.ª Confirmación de enfermedades enumeradas en animales acuáticos silvestres

Artículo 38. *Control de las enfermedades en animales acuáticos silvestres.*

1. En caso de que los animales acuáticos silvestres estén infectados o se sospeche que están infectados con enfermedades exóticas enumeradas en el anexo IV, la autoridad competente hará un seguimiento de la situación y adoptará medidas para reducir y, en la medida de lo posible, evitar la propagación ulterior de la enfermedad.

2. Si los animales acuáticos silvestres están infectados, o se sospecha que lo están, con una enfermedad no exótica enumerada en el anexo IV en un territorio, una zona o un compartimento que haya sido declarado libre de esa enfermedad, la autoridad competente también hará un seguimiento de la situación y adoptará medidas para reducir y, en la medida de lo posible, evitar la propagación ulterior de la enfermedad.

3. Las autoridades competentes informarán al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino de las medidas que hayan adoptado conforme a lo dispuesto en los apartados 1 y 2, para que por éste informe a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Sección 6.ª Enfermedades emergentes

Artículo 39. *Enfermedades emergentes.*

1. Las autoridades competentes adoptarán las medidas adecuadas para controlar una situación de enfermedad emergente y evitar su propagación, siempre que la enfermedad emergente en cuestión pueda comprometer la situación sanitaria de los animales acuáticos.

2. Ante una situación de enfermedad emergente, la autoridad competente informará inmediatamente al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a fin de que este informe al resto de las Comunidades autónomas, a los Estados miembros, a la Comisión y a los Estados miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio en caso de obtenerse resultados de relevancia epidemiológica para otro Estado miembro.

Sección 7.ª Medidas alternativas y disposiciones nacionales

Artículo 40. *Enfermedades no enumeradas en el anexo IV.*

1. En caso de que una enfermedad no enumerada en el anexo IV represente un riesgo importante para la calificación sanitaria de los animales de la acuicultura o de los animales silvestres acuáticos o para el medio ambiente en España, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, consultado el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá adoptar medidas para prevenir la introducción de dicha enfermedad o controlarla, siempre que estas medidas de control no rebasen los límites de lo adecuado y necesario para prevenir la introducción de la enfermedad o controlarla. Asimismo, en el caso de que el territorio afectado corresponda exclusivamente a una comunidad autónoma, la autoridad competente de la comunidad autónoma afectada podrá adoptar las medidas apropiadas para prevenir o controlar su entrada o difusión, comunicándolas al citado Ministerio.

2. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino notificará a la Comisión Europea las medidas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros. Estas medidas estarán sujetas a la autorización de dicha Comisión.

CAPÍTULO VI

Programas de control y vacunación

Sección 1.ª Programas de vigilancia y erradicación

Artículo 41. *Elaboración y aprobación.*

1. Las autoridades competentes podrán establecer un programa de vigilancia o erradicación, según proceda, en adelante el programa, para lograr la calificación de una o varias zonas o compartimentos como libre de la enfermedad para una o varias enfermedades respecto de las que no se conozca qué comunidades autónomas han sido infectadas, pero de las que no haya sido declarada libre, de acuerdo con la categoría III de la parte A del anexo III, en relación con una o varias de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, siempre que no excedan de su ámbito territorial y no estén compartidos con otra comunidad autónoma u otro Estado Miembro. En este caso, la comunidad autónoma informará al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino a los efectos del último párrafo del apartado 2 cuando la zona o compartimento consista en una cuenca hidrográfica no compartida con Francia o Portugal.

2. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, previo estudio por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá establecer un programa de vigilancia y erradicación, en adelante el programa, para lograr la calificación de España como libre de la enfermedad para una o varias enfermedades respecto de las que no se conozca que España ha sido infectada, pero de las que no haya sido declarada libre, de acuerdo con la categoría III de la parte A del anexo III, en relación con una o varias de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, o para lograr dicha calificación en una o varias zonas o compartimentos que se extiendan por más de una comunidad autónoma siempre que no se compartan con otro Estado Miembro ni superen el 75 por 100 del territorio de España. En el caso de que se refiera a toda España o se supere el citado 75 por cien, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino presentará dicho programa para su aprobación por la Comisión Europea. Asimismo, siguiendo el procedimiento anterior los programas podrán modificarse o concluirse.

Los requisitos específicos para la vigilancia, muestreo y diagnóstico serán los recogidos en el artículo 46.2.

No obstante, en caso de que un programa deba cubrir compartimentos o zonas que comprendan menos del 75 por 100 del territorio de España, y la zona o compartimento consista en una cuenca hidrográfica no compartida con Francia o Portugal, el procedimiento indicado en el artículo 47.2 se aplicará para cualquier aprobación, modificación o conclusión de dicho programa.

3. Sin perjuicio de las medidas de confinamiento previstas en el artículo 37, las autoridades competentes podrán establecer un programa de erradicación para una o varias enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, respecto de las que se conozca que España ha sido infectada (categoría V de la parte A del anexo III).

En el caso de que el programa deba tener ámbito supraautonómico por la extensión de la enfermedad, será establecido por el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, previo estudio por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

En cualquier caso, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino presentará dichos programas para su aprobación por la Comisión Europea, que podrá modificar o concluir el mismo.

4. A partir de la fecha de aprobación de los programas a que se refiere el presente artículo, se aplicarán a las zonas indicadas por los programas los requisitos y las medidas previstos en el artículo 14; las secciones 2.ª, 3.ª, 4.ª y 5.ª del capítulo III; la sección 2.ª del capítulo V, y el artículo 36.1, en relación con las zonas declaradas libres de enfermedades.

Artículo 42. *Contenido de los programas.*

Los programas tendrán el siguiente contenido mínimo:

a) Una descripción de la situación epidemiológica de la enfermedad antes de la fecha de inicio del programa.

b) Un análisis de los costes previstos y los beneficios esperados del programa.

c) La duración prevista del programa, así como el objetivo que deberá alcanzarse una vez realizado.

d) La descripción y delimitación de la zona geográfica y administrativa en la que vaya a aplicarse el programa.

Artículo 43. *Período de aplicación de los programas.*

1. Los programas seguirán aplicándose hasta que los requisitos establecidos en el anexo V se hayan cumplido, y la totalidad de España, de la comunidad autónoma, de la zona o del compartimento a los que se extiende el programa, haya sido declarado libre de la enfermedad, o el programa sea retirado, especialmente si ya no cumple su objetivo, por la autoridad competente que lo aprobó.

2. Si se retira el programa, se aplicarán las medidas de confinamiento del artículo 37 a partir de la fecha de retirada del programa.

Sección 2.ª Plan de contingencia para enfermedades emergentes y exóticas

Artículo 44. *Plan de contingencia para enfermedades emergentes y exóticas.*

1. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de forma coordinada con las comunidades autónomas, y las comunidades autónomas en su ámbito territorial, elaborarán un plan de contingencia de carácter nacional o autonómico, según corresponda, que especifique las medidas necesarias para mantener un nivel elevado de concienciación y preparación, así como para garantizar la protección del medio ambiente.

2. El plan de contingencia:

a) Preverá la autoridad y los medios para acceder a todas las instalaciones, equipos, personal y demás materiales pertinentes que sean necesarios para la erradicación eficaz de un foco.

b) Garantizará la coordinación y la compatibilidad con Francia y Portugal.

c) Y cuando proceda, señalará con precisión los requisitos y las condiciones de vacunación que se consideren necesarios en caso de vacunación de urgencia.

3. Al elaborar el plan de contingencia, se cumplirán los criterios y requisitos establecidos en el anexo VII.

4. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino presentará dicho plan de contingencia para su aprobación, si procede, por la Comisión Europea. El plan será actualizado, al menos, cada cinco años, y se presentará igualmente para su aprobación por la Comisión Europea.

5. El plan de contingencia se aplicará en caso de un foco de las enfermedades emergentes y exóticas enumeradas en el anexo IV y, si procede, a juicio de la autoridad competente, en el caso de las enfermedades no exóticas en las zonas o compartimentos declarados oficialmente libres.

Sección 3.ª Vacunación

Artículo 45. *Vacunación.*

1. Se prohíbe la vacunación contra las enfermedades exóticas enumeradas en el anexo IV, a menos que dicha vacunación se apruebe de conformidad con los artículos 39, 40 ó 44.

2. Se prohíbe la vacunación contra las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV en cualquier parte de España que haya sido declarada libre de las enfermedades en cuestión con arreglo a los artículos 46 ó 47, o que esté cubierta por un programa de vigilancia aprobado de conformidad con el artículo 41.1.

Estará permitida dicha vacunación en las partes de España que no hayan sido declaradas libres de las enfermedades en cuestión, o cuando la vacunación forme parte de un programa de erradicación aprobado de conformidad con el artículo 41.2.

3. Las vacunas utilizadas estarán autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, o autorizadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, por la Comisión Europea.

4. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los estudios o ensayos científicos destinados a desarrollar y probar vacunas en condiciones controladas.

Durante dichos estudios, las autoridades competentes velarán por que se tomen las medidas adecuadas para proteger otros animales acuáticos de los efectos negativos de la vacunación efectuada en el marco de los estudios.

CAPÍTULO VII

Calificación como libre de enfermedades

Artículo 46. *Calificación de España como libre de enfermedades.*

1. Para la calificación de España por la Comisión Europea como libre de una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, deberán cumplirse los requisitos previstos en este artículo, apartado 2, y además:

a) Ninguna de las especies sensibles a la enfermedad en cuestión estará presente en el territorio nacional.

b) O se sabe que el agente patógeno no puede sobrevivir en España y en sus fuentes de agua.

c) O se cumplen en España las condiciones establecidas en la parte I del anexo V.

2. A efectos de conseguir la calificación de España como libre de enfermedades, se aplicarán los requisitos específicos de los métodos de vigilancia, zonas tampón, muestreo y diagnóstico, que adopte la Comisión Europea.

3. En caso de que Francia o Portugal, o las cuencas hidrográficas compartidas con los mismos, no sean declarados libres de enfermedades, se establecerán zonas de seguridad adecuadas en España.

La delimitación de las zonas tampón se realizará de manera que éstas protejan a España como libre de enfermedades, de la introducción pasiva de la enfermedad.

Artículo 47. *Zonas o compartimentos libres de enfermedades.*

1. La autoridad competente podrá declarar la totalidad de su ámbito territorial o una o varias zonas o compartimentos situados dentro de su ámbito territorial, libre de una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, cuando:

a) Ninguna de las especies sensibles a la enfermedad en cuestión esté presente en la zona o compartimento, ni, cuando proceda, en sus fuentes de agua.

b) O se sepa que el agente patógeno no puede sobrevivir en la zona o compartimento ni, cuando proceda, en sus fuentes de agua.

c) O la zona o compartimento cumpla las condiciones establecidas en la parte II del anexo V.

d) Y se trate de una zona o compartimento que no comprenda más de una autoridad competente ni se comparta con otro Estado Miembro.

2. Una vez declarada la totalidad del territorio o una zona o compartimento como libres de enfermedades, la autoridad competente remitirá la declaración al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, para su traslado al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. La declaración deberá fundarse en pruebas en la forma que determine la Comisión Europea, y deberá ser accesible por medios electrónicos a la Comisión Europea y a los Estados miembros, de conformidad con los requisitos del artículo 56.

La declaración surtirá efecto a partir de los sesenta días desde la fecha de la reunión del mencionado Comité en cuyo orden del día se incluya la notificación de la declaración, a título informativo.

En caso de que en dicho plazo, la Comisión Europea o los Estados miembros soliciten aclaraciones o información adicional sobre las pruebas justificativas presentadas, las mismas serán enviadas por la autoridad competente al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, para su remisión a la Comisión Europea o al Estado Miembro de que se trate. Si un Estado Miembro o la Comisión Europea formula en el mencionado plazo comentarios por escrito indicando preocupaciones objetivas significativas relacionadas con las pruebas justificativas presentadas, la Comisión, España y el Estado o Estados miembros examinarán conjuntamente las pruebas presentadas a fin de resolver el motivo de preocupación. En ambos casos, el plazo para que la declaración surta efectos, podrá prolongarse por la Comisión Europea en treinta días adicionales.

Si el citado examen conjunto no diera resultado, y la Comisión Europea decidiera efectuar una inspección sobre el terreno, esta se efectuará de acuerdo con el artículo 55, para verificar si la declaración presentada se ajusta a los criterios establecidos en el apartado 1, salvo que la autoridad competente comunique al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, para su traslado a la Comisión Europea, que retira la declaración.

La Comisión Europea podrá decidir suspender la declaración de zona o compartimento libre de enfermedades de que se trate.

3. En caso de que la declaración de la zona o compartimento mencionados en el apartado 1 comprenda más de una comunidad autónoma y no comprenda más del 75 por 100 del territorio de España, el procedimiento indicado en el apartado 2 se sustituirá por una resolución al efecto adoptada por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, consultado previamente el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

4. En caso de que la zona o compartimento o las zonas o compartimentos mencionados en el apartado 1 comprendan más del 75 por cien del territorio de España, o de que la declaración de la zona o compartimento consista en una cuenca hidrográfica compartida con Francia o Portugal, el procedimiento indicado en el apartado 2 se sustituirá por una decisión al efecto adoptada por la Comisión Europea.

5. Para obtenerse la calificación como libre de enfermedades, se utilizarán los requisitos específicos de los métodos de vigilancia, muestreo y diagnóstico, determinados por la Comisión Europea.

Artículo 48. *Listas.*

El Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino establecerá y mantendrá una lista actualizada de las Comunidades autónomas, zonas y compartimentos que hayan sido

declarados libres de enfermedades, de acuerdo con la información que reciba de las autoridades competentes, de conformidad con el artículo 47.2.

Dichas listas se pondrán a disposición del público, al menos a través de su publicación en la página web del citado Ministerio.

Artículo 49. *Mantenimiento de la calificación.*

Si España o una comunidad autónoma ha sido declarado libre de una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, de conformidad con el artículo 46, podrá interrumpirse la vigilancia específica y mantenerse dicha calificación siempre que se den las condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad de que se trate y se apliquen las disposiciones pertinentes de este real decreto.

No obstante, respecto a las zonas o compartimentos libres de la enfermedad, si España o alguna comunidad autónoma no ha sido declarada libre de la enfermedad y en todos los casos en que no se den las condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad de que se trate, continuará la vigilancia específica conforme a los métodos previstos en el artículo 46.2 o en el artículo 47.5, según proceda, pero a un nivel que se corresponda con el nivel de riesgo.

Artículo 50. *Suspensión y restablecimiento de la calificación.*

1. Si la autoridad competente y en cualquier caso el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en los supuestos de los apartados 3 y 4 del artículo 47, previa consulta al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, tienen razones para creer que se ha incumplido cualquiera de las condiciones para mantener la calificación de España, de una comunidad autónoma o de una zona o de un compartimento como libre de enfermedades, se suspenderán inmediatamente los efectos de dicha calificación, así como la comercialización de las especies sensibles y las especies portadoras a otros Estados miembros, comunidades autónomas o zonas o compartimentos, que, con respecto de la enfermedad en cuestión, tengan una mejor situación sanitaria, según lo establecido en la parte A del anexo III, y se aplicará lo dispuesto en las secciones 2.ª y 4.ª del capítulo V.

2. En caso de que la investigación epidemiológica prevista en el artículo 27.1 confirme que el incumplimiento sospechado en realidad no se ha producido, se restablecerán los efectos de la calificación de España, comunidad autónoma o de la zona o del compartimento.

Si la investigación epidemiológica confirma una elevada probabilidad de que se haya producido una infección, se retirará la calificación de España, comunidad autónoma o de la zona o del compartimento, conforme al procedimiento en virtud del cual se obtuvo dicha calificación. Los requisitos establecidos en el anexo V deberán cumplirse antes de que se restablezca la calificación.

CAPÍTULO VIII

Órganos competentes y laboratorios

Artículo 51. *Obligaciones generales.*

1. Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla comunicarán al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino los órganos competentes a efectos de este real decreto, el cual los notificará a la Comisión Europea.

Los órganos competentes ejercerán sus funciones y cumplirán sus deberes de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, previa consulta al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, establecerá los mecanismos y los instrumentos para una cooperación y coordinación efectiva y continua que aseguren una aplicación homogénea de este real decreto en todo el territorio nacional. Esta cooperación y coordinación estará basada en el intercambio libre de la información pertinente para la aplicación de esta norma, entre los órganos competentes previstos en el apartado anterior y

cualquiera de los demás órganos u organismos que participan en la regulación de la acuicultura, los animales acuáticos y los alimentos y piensos de origen acuícola, así como entre los mencionados órganos competentes del apartado anterior.

3. Las autoridades competentes dispondrán de servicios de laboratorio adecuados y de los conocimientos técnicos más avanzados en análisis del riesgo y epidemiología, y establecerán un mutuo intercambio libre con los laboratorios de cualquier información pertinente para la aplicación de este real decreto.

Artículo 52. *Laboratorios comunitarios de referencia.*

Los laboratorios comunitarios de referencia para las enfermedades de los animales acuáticos serán los designados por la Comisión Europea para cada período correspondiente, y sus funciones serán las establecidas en la parte I del anexo VI.

Artículo 53. *Laboratorios nacionales de referencia.*

1. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino designará un laboratorio nacional de referencia para cada uno de los laboratorios comunitarios de referencia, comunicará el nombre y la dirección de cada laboratorio nacional de referencia a la Comisión, al laboratorio comunitario de referencia correspondiente y a los demás Estados miembros, y actualizará la información cuando haya cambios.

2. El laboratorio nacional de referencia estará en contacto con el laboratorio comunitario de referencia correspondiente.

3. Para garantizar un servicio de diagnostico eficaz en toda España, el laboratorio nacional de referencia colaborará con cualquier laboratorio designado conforme al artículo 54 que esté situado en el territorio nacional.

4. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino velará por que cualquier laboratorio nacional de referencia situado en España esté equipado de forma adecuada y cuente con un personal apropiado en cuanto a número y formación para realizar las investigaciones de laboratorio exigidas con arreglo a esta norma y para cumplir las funciones establecidas en la parte II del anexo VI.

Artículo 54. *Servicios y métodos de diagnóstico.*

1. Los exámenes de laboratorio para los fines de este real decreto se efectuarán sólo en laboratorios establecidos, reconocidos o designados para tales fines por las autoridades competentes.

2. Los exámenes de laboratorio realizados en caso de sospecha y destinados a confirmar la presencia de las enfermedades enumeradas en el anexo IV se efectuarán mediante los métodos de diagnóstico establecidos por la Comisión Europea.

3. Los laboratorios establecidos, reconocidos o designados para servicios de diagnóstico conforme al presente artículo cumplirán las funciones establecidas en la parte III del anexo VI.

CAPÍTULO IX

Inspecciones, gestión electrónica y sanciones

Artículo 55. *Inspecciones y auditorías comunitarias.*

1. En la realización de las inspecciones in situ, incluidas auditorías, que los expertos de la Comisión Europea realicen, representantes del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y en su caso de otros Departamentos cuando así sea necesario, podrán acompañar a los representantes de la autoridad competente.

2. Cuando se realicen dichos controles, los órganos competentes de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla y del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y en su caso de otros Departamentos cuando así sea necesario, en el ámbito de sus competencias, deberán prestar a los expertos de la Comisión toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

3. En caso de que se identifique un riesgo zoosanitario grave durante una inspección de la Comisión, la autoridad competente adoptará de inmediato las medidas necesarias para proteger la salud de los animales.

En caso de que no se tomen dichas medidas, o se consideren insuficientes, se aplicarán las medidas necesarias para salvaguardar la salud animal que establezca la Comisión Europea.

Artículo 56. *Gestión electrónica.*

A más tardar el 1 de agosto de 2008, las autoridades competentes y el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, garantizarán el establecimiento de todos los procedimientos y trámites para que la información prevista en los artículos 6, 47.2, 47.3, 48 y 53.1, esté disponible por vía electrónica, de acuerdo con la Decisión 2008/392/CE, de la Comisión, de 30 de abril de 2008, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/88/CE, del Consejo, relativas a una página de información en Internet para dar acceso, por vía electrónica, a información sobre las empresas de producción acuícola y los establecimientos de transformación autorizados, y los criterios de interoperabilidad de los sistemas de información y de utilización de procedimientos por vía electrónica entre Estados miembros que adopte la Comisión Europea.

Artículo 57. *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 transitoria primera. *Laboratorios Nacionales de Referencia.*

Hasta tanto se designen por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, los Laboratorios Nacionales de Referencia, de acuerdo con el artículo 53, mantendrán su designación como tales los siguientes:

a) Enfermedades de los peces y crustáceos: Laboratorio Central de Sanidad Animal del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, sito en Algete (Madrid).

b) Enfermedades de los moluscos bivalvos: Instituto de Investigaciones Marinas del CSIC, calle Eduardo Cabello, 6. 36208 Vigo (Pontevedra). España.

Disposición transitoria segunda. *Zonas y piscifactorías libres.*

Sin perjuicio, en su caso, de lo establecido en este real decreto y en particular en el anexo V, las zonas y piscifactorías de España incluidas a la entrada en vigor de esta norma en, respectivamente, los anexos I y II de la Decisión 2002/308/ce, de la Comisión, de 22 de abril de 2002, por la que se establecen listas de zonas y piscifactorías autorizadas en relación con la septicemia hemorrágica viral (SHV) y la necrosis hematopoyética infecciosa (NHI), mantendrán los efectos de dicha inclusión en tanto en cuanto no varíe la situación sanitaria que dio lugar a la citada calificación. La información de dichas zonas y piscifactorías se pondrá a disposición del público de acuerdo con el artículo 48.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados:

a) El Real Decreto 1488/1994, de 1 de julio, por el que se establecen medidas mínimas de lucha contra determinadas enfermedades de los peces.

b) El 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.

c) El Real Decreto 1043/1997, de 27 de junio, por el que se establecen las normas comunitarias mínimas necesarias para el control de determinadas enfermedades de los moluscos bivalvos.

Disposición final primera. *Titulo competencial.*

Este real decreto 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, salvo el Capítulo IV, que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª, primer inciso, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Modificación del 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.*

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, queda modificado de la siguiente manera:

a) El artículo 2.2.c) se sustituye por el siguiente:

«c) A los contenedores distintos de los utilizados para équidos de producción, o animales de producción de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y animales de la acuicultura.»

b) Se añade un nuevo apartado en el anexo III, con el siguiente contenido:

«13. En el caso de transporte de animales de la acuicultura, asimismo, se incluirá la mortalidad durante el transporte, en la medida de lo posible, por el tipo de transporte y las especies transportadas; las explotaciones, las zonas de cría de moluscos y los establecimientos de transformación donde ha estado el vehículo de transporte; y todos los cambios de agua durante el transporte, en particular, el origen del agua nueva y el lugar de evacuación del agua.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.*

El Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, queda modificado de la siguiente manera:

a) Se añade un nuevo apartado en el anexo I, con el siguiente contenido:

«Especies animales de acuicultura: Peces pertenecientes a la superclase “Agnatha” y a las clases “Chondrichthyes” y “Osteichthyes”, moluscos pertenecientes al filum “Mollusca”, crustáceos pertenecientes al subfilum “Crustácea”.»

b) Se añade un nuevo párrafo en el apartado 2 del anexo III, con el siguiente contenido:

«2.11 Establecimientos de transformación autorizados para el sacrificio de animales de la acuicultura a efectos de control de enfermedades, así como centros de recogida y centros de depuración, de expedición o centros similares de moluscos.»

Disposición final cuarta. *Facultad de modificación.*

Se faculta a los Ministros de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y de Sanidad y Consumo para modificar, en el ámbito de sus respectivas competencias, el contenido de los anexos para su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

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

Definiciones técnicas

Además de las definiciones del artículo 2, se aplicarán las siguientes definiciones técnicas:

a) Compartimento: Una o más explotaciones que forman parte de un sistema de bioseguridad común que tenga una población de animales acuáticos con una situación sanitaria particular con respecto a una enfermedad específica.

b) Sistema de bioseguridad común: Aplicación de las mismas medidas de vigilancia sanitaria de los animales acuáticos, de prevención y de control de enfermedades.

c) Zona de confinamiento: Zona alrededor de una explotación o zona de cría de moluscos infectada en la que se aplican medidas de control de enfermedades con el fin de evitar la propagación de la enfermedad.

d) Enfermedad: Infección clínica o subclínica, con presencia de uno o varios de los agentes etiológicos de las enfermedades que afectan a los animales acuáticos.

e) Zonas o compartimentos libres de enfermedades: Zonas o compartimentos declarados libres de enfermedades de conformidad con los artículos 46 ó 47.

f) Enfermedad emergente: Enfermedad grave descubierta recientemente, cuya causa puede haberse o no haberse establecido aún, con potencial de propagarse en y entre poblaciones, por ejemplo mediante el comercio de animales acuáticos y/o sus productos. También se entiende por «enfermedad emergente» el descubrimiento de una enfermedad enumerada en una nueva especie hospedadora aún no incluida en el anexo IV como especie sensible a dicha enfermedad.

g) Unidad epidemiológica: Grupo de animales acuáticos que presentan aproximadamente el mismo riesgo de exposición a un agente patógeno en un lugar determinado. Dicho riesgo puede deberse a que comparten un entorno acuático común o a que las prácticas de gestión hacen probable que un agente patógeno presente en un grupo de animales se propague rápidamente a otro grupo de animales.

h) Vacío o barbecho sanitarios: Una operación, a efectos de gestión de la enfermedad, en la que se vacía una explotación de los animales de acuicultura sensibles a la enfermedad en cuestión o de la que consta que pueden transferir el agente patógeno y, si es posible, de las aguas en las que viven.

i) Transformación complementaria: Transformación de los animales de la acuicultura previa al consumo humano mediante cualquier tipo de medidas y técnicas que afecten a la integridad anatómica, como el sangrado, destripado o evisceración, descabezamiento, corte en rodajas o filetes, que produzcan desperdicios o subproductos y puedan implicar un riesgo de propagación de enfermedades.

j) Aumento de la mortalidad: Mortalidad no explicada notablemente superior al nivel considerado normal para la explotación o zona de cría de moluscos en cuestión con arreglo a las condiciones normales. El responsable de la explotación y la autoridad competente decidirán conjuntamente qué se considera un aumento de la mortalidad.

k) Infección: Presencia de un agente patógeno que se esté multiplicando o desarrollando de otro modo o se encuentre en estado latente en el hospedador o sobre él.

l) Zona o compartimento infectados: Zonas o compartimentos en los que se sabe que se produce la infección.

m) Cuarentena: Mantenimiento de un grupo de animales acuáticos aislados, sin contacto directo o indirecto con otros animales acuáticos, para ser sometidos a observación durante un período determinado y, cuando proceda, a pruebas y a tratamiento, incluido un tratamiento adecuado de las aguas residuales.

n) Especie sensible: Cualquier especie en la que la infección por un agente patógeno ha quedado demostrada por casos naturales o mediante infección experimental que ha reproducido las vías naturales.

o) Especie portadora: Cualquier especie que no es sensible a la enfermedad pero que puede propagar la infección difundiendo agentes patógenos de un hospedador a otro.

p) Zona: Zona geográfica precisa con un sistema hidrológico homogéneo que comprende parte de una cuenca hidrográfica desde la fuente o las fuentes hasta una barrera natural o artificial que impide la migración hacia arriba de los animales acuáticos desde tramos

inferiores de la cuenca hidrográfica, una cuenca hidrográfica completa desde su fuente o sus fuentes hasta su estuario, o más de una cuenca hidrográfica, incluidos sus estuarios, debido a la relación epidemiológica entre las cuencas hidrográficas a través del estuario.

ANEXO II

Registro General de Explotaciones de Acuicultura y Libro de explotación

1. Los datos mínimos que contendrá el Registro General de Explotaciones de acuicultura serán los siguientes:

Parte I. Explotaciones de acuicultura:

A. Relativos al conjunto de explotación: Los establecidos en el apartado A del anexo II del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.
B. Para cada una de las especies presentes en la explotación:

1. Los establecidos en la parte B del Anexo II del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, excepto los apartados 6 (Clasificación zootécnica), 8 (clasificación según el sistema productivo), y 11 (Clasificación según la forma de cría).
Sin perjuicio de lo anterior, constará, asimismo:

a) En el apartado 1 (especie) de la parte B del Anexo II del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, en el caso de las explotaciones donde se críen especies ornamentales, se precisará, al menos, si consta que alguna de las especies es sensible a las enfermedades enumeradas en el anexo IV o que es portadora de alguna de ellas.
b) En el caso de las explotaciones de moluscos bivalvos, se incluirá información sobre la ubicación y los límites de la zona de producción, cría o reinstalación en la que se halle.

2. Se añadirá la información siguiente:

Datos de la autorización concedida: Fechas de las autorizaciones específicas, códigos o números de identificación, condiciones específicas de producción y cualquier otra cuestión pertinente para la autorización o autorizaciones.
El objetivo de la producción:

Para explotaciones de acuicultura de peces:

Incubadora.
Vivero.
Población reproductora.
Engorde para consumo humano.
Pesquerías «de suelta y captura».
Otros.

Para explotaciones de acuicultura de crustáceos y explotaciones de acuicultura de moluscos:

Incubadora.
Vivero.
Engorde.
Otros.

El tipo de instalaciones de la explotación:

Para explotaciones de acuicultura de peces:

Jaulas/cercados/corrales de agua salada.
Estanques de agua salada.
Tanques/canales de agua salada.
Sistema cerrado de agua salada (recirculación).
Jaulas/cercados/corrales de agua salobre.
Estanques de agua salobre.
Tanques/canales de agua salobre.

Sistema cerrado de agua salobre (recirculación).
Jaulas/cercados/corrales de agua dulce.
Estanques de agua dulce.
Tanques/canales de agua dulce.
Sistema cerrado de agua dulce (recirculación).
Instalación de investigación.
Instalación de cuarentena.
Otros.

Para explotaciones de acuicultura de moluscos:

Sistema abierto.
Sistema cerrado (recirculación).
Zona de cría de moluscos.
Instalación de investigación.
Instalación de cuarentena.
Otros.

Para explotaciones de acuicultura de crustáceos:

Lagunas/cercados/corrales.
Estanques en tierra.
Tanques/canales.
Sistema cerrado en tierra (recirculación).
Instalación de investigación.
Instalación de cuarentena.
Otros.

Respecto a las explotaciones continentales, centros de expedición y centros de depuración: Información sobre el suministro y el vertido de aguas.
Respecto a las explotaciones marinas: El distrito marino o equivalente.

Parte II. Establecimientos de transformación, centros de depuración, expedición o similares.
Datos mínimos que contendrá el Registro General de Explotaciones (REGA):

A. Relativos al conjunto de explotación:

1. Los Establecidos en el apartado A del Anexo II del Real Decreto 479/2004.

B. Relativos a cada una de las especies: En el apartado 1 (especie) se indicarán las especies de animales de acuicultura manipulados en el centro o establecimiento de transformación autorizado.

1. Los establecidos en el Apartado B del Anexo II del Real Decreto 479/2004, excepto los apartados:

6. Clasificación zootécnica.
7. Indicación de si se trata de autoconsumo o no.
8. Clasificación según el sistema productivo.
9. Clasificación según criterios de sostenibilidad y o autocontrol.
10. Clasificación según la capacidad productiva.
11. Clasificación según la forma de cría.
12. Censo y fecha de actualización.
15. Capacidad máxima.
19. Información sanitaria relativa a las restricciones de entrada y salida que afecten a la especie considerada dentro de la explotación con indicación de sus causas.

2. Se añadirán:

Datos de la autorización concedida: fechas de las autorizaciones específicas, códigos o números de identificación, condiciones específicas de producción y cualquier otra cuestión pertinente para la autorización o autorizaciones.

Información sobre los sistemas de tratamiento de efluentes del establecimiento de transformación autorizado; y en los centros de expedición y depuración información sobre el suministro y el vertido de aguas.

2. Información mínima que ha de contener el Libro de Explotación previsto en el artículo 8:

a) Código de identificación en el Registro de Explotaciones Acuícolas.
b) Nombre, coordenadas geográficas y/o dirección de la explotación.
c) Identificación del titular, NIF/CIF, teléfono y dirección completa.
d) Especies mantenidas.
e) Para cada especie:

Censo desglosado por categoría (censo reproductor, animales de engorde, otros).
Si procede, capacidad máxima por categoría (censo reproductor, animales de engorde, otros).

f) Inspecciones y controles: Fecha de realización, número de acta para los oficiales.
g) La mortalidad en cada unidad epidemiológica en la medida en que sea pertinente para el tipo de producción y los resultados del sistema de vigilancia zoosanitaria basada en el riesgo previsto en el artículo 10.
h) Todos los desplazamientos de animales y de productos de la acuicultura, tanto de entrada como de salida, especificando: Fecha, especie, cantidad de animales o peso total según proceda y fase del ciclo o categoría a la que pertenecen (reproductores, cría, engorde, otros), código de la explotación de procedencia o de destino, zona autorizada de procedencia o de destino y número de guía o certificado sanitario.

ANEXO III

Situación sanitaria

Parte A. Situación sanitaria de las zonas o compartimentos de acuicultura que debe tenerse en cuenta para la aplicación del artículo 12

Animales de la acuicultura para cría y repoblación

Categoría	Situación sanitaria	Se pueden introducir animales desde	Necesidad de certificado sanitario de origen conforme al artículo 14		Pueden enviarse animales a
			Para introducción	Para envío	
I	Libre de enfermedades (art. 46 o art. 47)	Sólo categoría I	SÍ	NO en caso de envío a las categorías III o V SÍ en caso de envío a las categorías I, II o IV	Todas las categorías
II	Programa de vigilancia (art. 41)	Sólo categoría I	SÍ	NO	Categorías III y V
III	Sin determinar (sin infección conocida pero no sujeto a un programa para la calificación como libre de enfermedades)	Categorías I, II o III	NO	NO	Categorías III y V
IV	Programa de erradicación (art. 41)	Sólo categoría I	SÍ	SÍ	Sólo categoría V
V	Infectado (art. 37)	Todas las categorías	NO	SÍ	Sólo categoría V

Parte B. Vigilancia e inspecciones recomendadas en explotaciones y zonas de cría de moluscos

Especies presentes	Situación sanitaria según se indica en la parte A	Nivel de riesgo	Vigilancia	Frecuencia de inspección recomendada (artículo 7)	Frecuencia de inspección recomendada por servicios cualificados de sanidad de los animales acuáticos (artículo 10)	Requisitos específicos de inspección, toma de muestras y vigilancia necesarios para mantener la situación sanitaria	Comentarios
Ninguna especie sensible a las enfermedades enumeradas en el anexo IV	Categoría I Declaradas libres de enfermedades de conformidad con las letras a) o b) del artículo 46.1 o del artículo 47.1	Bajo	Pasiva	1 cada 4 años	1 cada 4 años	Requisitos específicos para mantener la calificación como libre de enfermedades conforme al artículo 49.	Las frecuencias de inspección recomendadas se aplicarán sin perjuicio de los requisitos específicos mencionados para cada situación sanitaria. No obstante, en la medida de lo posible, las inspecciones y la toma de muestras deberían combinarse con las inspecciones requeridas en virtud de los artículos 7 y 10. El objetivo de las inspecciones efectuadas por los organismos competentes es verificar el cumplimiento de este Real decreto y llevar a cabo la vigilancia conforme al artículo 7. El objetivo de las inspecciones efectuadas por los servicios cualificados de sanidad acuática animal es comprobar el estado de salud de los animales, asesorar al agente económico de producción acuícola sobre cuestiones de salud animal y, en caso necesario, tomar las medidas veterinarias necesarias
Especies sensibles a una o varias de las enfermedades enumeradas en el anexo IV	Categoría I Declaradas libres de enfermedades de conformidad con los artículos 46.1.c) o 47.1.c)	Elevado	Activa, específica o pasiva	1 cada año	1 cada año		
		Medio		1 cada 2 años	1 cada 2 años		
		Bajo		1 cada 4 años	1 cada 4 años		
	Categoría II No declarada libre de enfermedades pero objeto de un programa de vigilancia aprobado con arreglo al artículo 41.	Elevado	Específica	1 cada año	1 cada año	Requisitos específicos con arreglo al artículo 41	
		Medio		1 cada 2 años	1 cada 2 años		
		Bajo		1 cada 4 años	1 cada 2 años		
	Categoría III Sin infección conocida pero no sometida a un programa de vigilancia para alcanzar la calificación como libre de enfermedades.	Elevado	Activa	1 cada año	3 cada año		
		Medio		1 cada año	2 cada año		
		Bajo		1 cada 2 años	1 cada año		
	Categoría IV Declarada infectada pero sujeta a un programa de erradicación aprobado con arreglo al artículo 41.2	Elevado	Específica	1 cada año	1 cada año	Requisitos específicos con arreglo al artículo 41	
		Medio		1 cada 2 años	1 cada 2 años		
		Bajo		1 cada 4 años	1 cada 2 años		
	Categoría V Declarada infectada. Sujeta a las medidas de control mínimo tal como se establecen en el capítulo V	Elevado	Pasiva	1 cada 4 años	1 cada año	Requisitos específicos con arreglo al capítulo V	
		Medio		1 cada 4 años	1 cada 2 años		
		Bajo		1 cada 4 años	1 cada 4 años		

a) Niveles de riesgo.

Una explotación o zona de cría de moluscos de riesgo elevado es una explotación o zona de cría de moluscos que:

1.º Presenta un riesgo elevado de propagar enfermedades a otras explotaciones o poblaciones silvestres, o de contraer enfermedades procedentes de las mismas.

2.º Ejerce su actividad en condiciones de cría que podrían aumentar el riesgo de focos de enfermedades, como biomasa elevada y baja calidad del agua, habida cuenta de las especies presentes.

3.º Vende animales acuáticos vivos para explotación o repoblación complementarias.

Una explotación o zona de cría de moluscos de riesgo medio es una explotación o zona de cría de moluscos que:

1.º Presenta un riesgo medio de propagar enfermedades a otras explotaciones o poblaciones silvestres, o de contraer enfermedades procedentes de las mismas.

2.º Ejerce su actividad en condiciones de cría que no aumentan necesariamente el riesgo de focos de enfermedades, como biomasa media y calidad del agua, habida cuenta de las especies presentes.

3.º Vende animales acuáticos vivos principalmente para el consumo humano.

Una explotación o zona de cría de moluscos de riesgo bajo es una explotación o zona de cría de moluscos que:

1.º Presenta un riesgo bajo de propagar enfermedades a otras explotaciones o poblaciones silvestres, o de contraer enfermedades procedentes de las mismas.

2.º Ejerce su actividad en condiciones de cría que no aumentan el riesgo de focos de enfermedades, como biomasa baja y buena calidad del agua, habida cuenta de las especies presentes.

3.º Vende animales acuáticos vivos solo para el consumo humano.

b) Tipos de vigilancia sanitaria.

La vigilancia pasiva comprenderá una notificación obligatoria inmediata de la aparición o la sospecha de enfermedades específicas o de cualquier aumento de mortalidad. En tales casos, se exigirá una investigación conforme a la sección 2.ª del capítulo V.

La vigilancia activa comprenderá:

1.º Inspecciones regulares efectuadas por la autoridad competente o por otros servicios sanitarios cualificados en nombre de la misma.

2.º Examen de la población de animales de acuicultura en la explotación o en la zona de cría de moluscos para detectar enfermedades clínicas.

3.º Recogida de muestras para diagnóstico cuando se sospeche la existencia de una enfermedad enumerada, o se observe un aumento de mortalidad durante la inspección.

4.º Notificación obligatoria e inmediata de la aparición o la sospecha de enfermedades específicas o de cualquier aumento de mortalidad.

La vigilancia específica comprenderá:

1.º Inspecciones regulares efectuadas por la autoridad competente o por otros servicios sanitarios cualificados en nombre de la misma.

2.º Muestras prescritas de animales de acuicultura que deberán tomarse y probarse para detectar uno o varios agentes patógenos mediante métodos específicos.

3.º Notificación obligatoria e inmediata de la aparición o la sospecha de enfermedades específicas o de cualquier aumento de mortalidad.

ANEXO IV

Lista de enfermedades

	Enfermedad	Especies sensibles
Enfermedades exóticas		
Peces.	Necrosis hematopoyética epizoótica.	Trucha arco iris *(Oncorhynchus mykiss)* y perca *(Perca fluviatilis).*
Moluscos.	Infección por *Bonamia exitiosa.*	Ostra legamosa de Australia *(Ostrea angasi)* y ostra chilena *(Ostrea chilensis).*
	Infección por *Perkinsus marinus.*	Ostrón del Pacífico *(Crassostrea gigas)* y ostrón americano *(Crassostrea virginica).*
	Infección por *Microcytos mackini.*	Ostrón del Pacífico *(Crassostrea gigas),* ostrón americano *(Crassostrea virginica),* ostra Olimpia *(Ostrea conchaphila)* y ostra plana europea *(Ostrea edulis).*
Crustáceos.	Síndrome de Taura	Camarón blanco del Golfo *(Penaeus setiferus),* camarón azul del Pacífico *(Penaeus stylirostris)* y camarón blanco del Pacífico *(Penaeus vannamei).*
	Enfermedad de la cabeza amarilla.	Camarón marrón del Golfo *(Penaeus aztecus),* camarón rosa del Golfo *(P. duorarum),* camarón kuruma *(P. japonicus),* camarón tigre negro *(P. monodon),* camarón blanco del Golfo *(P. setiferus),* camarón azul del Pacífico *(P. stylirostris)* y camarón blanco del Pacífico *(P. vannamei).*
Enfermedades no exóticas		

	Enfermedad	Especies sensibles
Peces.	Septicemia hemorrágica vírica (VHS).	Arenque *(Clupea spp.),* coregonos *(Coregonus sp.),* lucio *(Esox lucius),* eglefino *(Gadus aeglefinus),* bacalao del Pacífico *(Gadus macrocephalus),* bacalao del Atlántico *(Gadus morhua),* salmones del Pacífico *(Oncorhynchus spp.),* trucha arco iris *(Oncorhynchus mykiss),* mollareta *(Onos mustelus),* trucha común *(Salmo trutta),* rodaballo *(Scophthalmus maximus),* espadín *(Sprattus sprattus),* tímalo *(Thymallus thymallus)* y platija *(Paralichthys olivaceus).*
	Necrosis hematopoyética infecciosa (IHN).	Salmón keta *(Oncorhynchus keta),* salmón coho *(Oncorhynchus kisutch),* salmón masou *(Oncorhynchus masou),* trucha arco iris *(Oncorhynchus mykiss),* salmón rojo *(Oncorhynchus nerka),* salmón amago *(Oncorhynchus rhodurus),* salmón chinook *(Oncorhynchus tshawytscha)* y salmón del Atlántico *(Salmo salar).*
	Enfermedad causada por el virus herpes koi (KHV).	Carpa común y carpa koi *(Cyprinus carpio).*
	Anemia infecciosa del salmón (AIS): infección por genotipo HPR con deleción del género Isavirus (ISAV)	Trucha arco iris *(Oncorhynchus mykiss),* salmón del Atlántico *(Salmo salar)* y trucha común *(Salmo trutta).*
Moluscos.	Infección por *Marteilia refringens.*	Ostra legamosa de Australia *(Ostrea angasi),* ostra chilena *(Ostrea chilensis),* ostra plana europea *(Ostrea edulis),* ostra puelche *(Ostrea puelchana),* mejillón atlántico *(Mytilus edulis)* y mejillón mediterráneo *(Mytilus galloprovincialis).*
	Infección por *Bonamia ostreae.*	Ostra legamosa australiana *(Ostrea angasi),* ostra chilena *(Ostrea chilensis),* ostra Olimpia *(Ostrea conchaphila),* ostra asiática (Ostrea denselammellosa), ostra plana europea *(Ostrea edulis)* y ostra puelche *(Ostrea puelchana).*
Crustáceos.	Enfermedad de la mancha blanca.	Todos los crustáceos decápodos, orden de los Decápodos.

ANEXO V

Requisitos para la declaración como libre de enfermedades

Parte I. Declaración de España como libre de enfermedades.

1. Por razones históricas.

1.1 Existen especies sensibles, pero no se ha observado la aparición de la enfermedad durante, como mínimo, un período de diez años antes de la aplicación de la calificación como libre de enfermedades, a pesar de que se den las condiciones propicias para la manifestación clínica. España podrá ser considerada libre de la enfermedad si:

a) Se han cumplido, sin interrupción, las condiciones de las medidas de bioseguridad básicas desde, como mínimo, diez años antes de la fecha de aplicación de la calificación como libre de enfermedades.

b) No consta que se haya producido ninguna infección en poblaciones silvestres.

c) Se aplican condiciones comerciales y de importación para evitar la introducción de la enfermedad en España.

La solicitud deberá presentarse de conformidad con el artículo 46 antes del 1 de noviembre de 2008. Después de esa fecha, se aplicará la parte I.2.

1.2 Las medidas de bioseguridad básicas mencionadas en el apartado 1.1.a) consistirán, como mínimo, en lo siguiente:

a) La enfermedad debe notificarse obligatoriamente a la autoridad competente, incluida la notificación de la sospecha.

b) Se ha establecido un sistema de detección precoz en toda España que permite a la autoridad competente llevar a cabo una investigación y una notificación eficaces sobre la enfermedad, garantizando, en particular:

1.º El reconocimiento rápido de cualquier signo clínico que haga sospechar la presencia de una enfermedad, enfermedad emergente o mortalidad inexplicada en explotaciones o zonas de cría de moluscos, o en el medio natural,

2.º La rápida comunicación de los hechos a la autoridad competente, con el fin de activar una investigación diagnóstica en el menor plazo posible.

1.3 El sistema de detección precoz mencionado en el apartado 1.2.b) incluirá, como mínimo, lo siguiente:

a) Una gran sensibilización, entre el personal de las explotaciones de acuicultura o que participan en la transformación de animales de la acuicultura, sobre cualquier signo que haga sospechar la presencia de una enfermedad, así como la formación de veterinarios o especialistas en sanidad de los animales acuáticos para detectar y notificar la aparición de una enfermedad no habitual.

b) Veterinarios o especialistas en sanidad de los animales acuáticos formados para reconocer y notificar la aparición de una enfermedad sospechosa.

c) El acceso por parte de la autoridad competente a laboratorios que cuenten con equipos que permitan diagnosticar y diferenciar las enfermedades enumeradas y las emergentes.

2. Sobre la base de la vigilancia específica.

Si la última aparición clínica tuvo lugar en España diez años antes de la fecha de aplicación de la calificación como libre de enfermedades, o si no se conocía la situación infecciosa antes de la vigilancia específica, por ejemplo, debido a la falta de condiciones propicias para la manifestación clínica, España podrá considerarse libre de la enfermedad específica, en caso de que:

a) Se cumplan las condiciones básicas de control de la enfermedad establecidas en el apartado 1.2.

b) Y se ha establecido una vigilancia específica con arreglo a los métodos adoptados en virtud del artículo 46.2, como mínimo durante un período de dos años, sin que se haya detectado el agente patógeno de la enfermedad en explotaciones o zonas de cría de moluscos en las que se críe cualquiera de las especies sensibles.

Si existen partes de España en las que el número de explotaciones o zonas de cría de moluscos es limitado y, por consiguiente, la vigilancia específica en dichas partes no permite obtener suficientes datos epidemiológicos, pero en las que existen poblaciones silvestres de cualquiera de las enfermedades sensibles, dichas poblaciones sensibles se incluirán en la vigilancia específica.

Parte II. Zonas o compartimentos libres de enfermedades.

1. Zonas.

1.1 Una zona podrá comprender:

a) La totalidad de una cuenca hidrográfica, desde su fuente hasta su estuario.

b) O una parte de una cuenca hidrográfica desde su fuente o sus fuentes hasta una barrera artificial que impida que los animales acuáticos suban desde tramos inferiores de la cuenca hidrográfica.

c) O más de una cuenca hidrográfica, incluidos sus estuarios, debido a la relación epidemiológica entre las cuencas hidrográficas a través del estuario.

Se identificará claramente en un mapa la delimitación geográfica de la zona.

1.2 En caso de que una zona se extienda por Francia o Portugal, solo podrá ser declarada zona libre de enfermedades si las condiciones señaladas en los apartados 1.3, 1.4 y 1.5 se aplican a todas las partes de dicha zona. En ese caso, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino coordinará las actuaciones con Francia o Portugal para solicitar conjuntamente la aprobación respectiva de la parte de la zona situada en cada territorio.

1.3 Una zona en la que existan especies sensibles, pero en la que no se haya observado la aparición de la enfermedad durante, como mínimo, un período de diez años antes de la aplicación de la calificación como libre de enfermedades, a pesar de que se den las condiciones propicias para la manifestación clínica, podrá ser considerada libre de la enfermedad si cumple, mutatis mutandis, lo dispuesto en la parte I.1.

La notificación deberá efectuarse, de conformidad con el artículo 47.2, antes del 1 de noviembre de 2008. Después de esa fecha sólo podrá concederse la calificación de «libre de enfermedades» en virtud de la parte I.2.

1.4 Una zona en la que la última manifestación clínica tuvo lugar en un período de diez años antes de la fecha de aplicación de la calificación como libre de enfermedades o en la que no se conocía la situación infecciosa antes de la vigilancia específica, por ejemplo, debido a la falta de condiciones propicias para la manifestación clínica, podrá ser considerada libre de la enfermedad si cumple, mutatis mutandis, lo dispuesto en la parte I.2.

1.5 Se establecerá una zona tampón en la que se lleve a cabo un programa de seguimiento, según convenga. La delimitación de la zona tampón se realizará de manera que esta proteja a la zona libre de enfermedades de la introducción pasiva de la enfermedad.

2. Compartimentos que comprendan una o varias explotaciones o zonas de cría de moluscos, en las que la situación sanitaria con respecto a una enfermedad específica dependa de la situación sanitaria con respecto a tal enfermedad de las aguas naturales de los alrededores.

2.1 Un compartimento podrá comprender una o varias explotaciones, un grupo o un conjunto de explotaciones o una zona de cría de moluscos que podrán considerarse como una unidad epidemiológica debido a su situación geográfica y a su distancia de otros grupos o conjuntos de explotaciones o de zonas de cría de moluscos, siempre que todas las explotaciones comprendidas en el compartimento tengan un sistema de bioseguridad común. Se identificará claramente en un mapa la delimitación geográfica del compartimento.

2.2 Un compartimento en el que existan especies sensibles, pero en el que no se haya observado la aparición de la enfermedad durante, como mínimo, un período de diez años antes de la aplicación de la calificación como libre de enfermedades, aunque se den las condiciones propicias para la manifestación clínica, podrá ser considerado libre de la enfermedad si cumple, mutatis mutandis, lo dispuesto en la parte I.1 del presente anexo.

La notificación, de conformidad con el artículo 47.2, deberá hacerse antes del 1 de noviembre de 2008. Después de esa fecha solo podrá concederse la calificación como libre de enfermedades en virtud de la parte I.2.

2.3 Un compartimento en el que la última manifestación clínica tuvo lugar diez años antes de la fecha de aplicación de la calificación como libre de enfermedades o en el que no se conocía la situación infecciosa, en el compartimento o en las aguas de los alrededores del compartimento, antes de la vigilancia específica debido, por ejemplo, a la falta de condiciones propicias para la manifestación clínica, podrá ser considerado libre de la enfermedad si cumple, mutatis mutandis, lo dispuesto en la parte I.2.

2.4 Cada explotación o zona de cría de moluscos de un compartimento estará sujeta a medidas adicionales impuestas por los organismos competentes cuando aquellas se consideren necesarias para evitar la introducción de enfermedades. Dichas medidas podrán incluir la creación de una zona tampón en torno al compartimento en la que se aplique un programa de seguimiento, así como el establecimiento de una protección adicional contra posibles portadores o vectores patógenos.

3. Compartimentos que comprendan una o varias explotaciones, en las que la situación sanitaria con respecto a una enfermedad específica sea independiente de la situación sanitaria con respecto a dicha enfermedad de las aguas naturales de los alrededores.

3.1 Un compartimento podrá comprender:

a) Una explotación que podrá considerarse una única unidad epidemiológica, por no estar influida por la situación zoosanitaria en las aguas de los alrededores.

b) O más de una explotación, donde cada explotación del compartimento cumple lo dispuesto en el apartado 3.1.a), y los apartados 3.2 a 3.6, pero, debido a importantes desplazamientos de animales entre las explotaciones, se considerará como una única unidad epidemiológica, siempre que todas las explotaciones tengan un sistema de bioseguridad común.

3.2 Un compartimento contará con suministro de agua:

a) A través de una planta de tratamiento de aguas que inactive el agente patógeno pertinente, a fin de reducir el riesgo de introducción de enfermedades a un nivel aceptable.

b) Directamente de un pozo, una perforación o un manantial. En caso de que dicho suministro de agua esté situado fuera de las instalaciones de la explotación, el agua se suministrará directamente a la explotación y se canalizará a través de una tubería.

3.3 Deberá haber barreras naturales o artificiales que impidan a los animales entrar en cada una de las explotaciones de un compartimento desde los cursos de agua de los alrededores.

3.4 Cuando proceda, el compartimento estará protegido contra las inundaciones y la infiltración de agua desde los cursos de agua de los alrededores.

3.5 El compartimento cumplirá, mutatis mutandis, lo dispuesto en la parte I.2.

3.6 Un compartimento estará sujeto a medidas adicionales impuestas por el organismo competente cuando se consideren necesarias para evitar la introducción de enfermedades. Dichas medidas podrán incluir el establecimiento de una protección adicional contra posibles portadores o vectores patógenos.

4. Disposiciones especiales para explotaciones que comienzan o reanudan sus actividades.

4.1 Una nueva explotación que cumpla los requisitos mencionados en los apartados 3.1.a), y 3.2 a 3.6, pero comience sus actividades con animales de acuicultura de un compartimento que haya sido declarado libre de enfermedades, podrá ser considerada libre de enfermedades sin someterse al muestreo exigido para la aprobación.

4.2 Una explotación que, después de una pausa, reanude sus actividades con animales de acuicultura de un compartimento que haya sido declarado libre de enfermedades y cumpla los requisitos mencionados en los apartados 3.1.a), y 3.2 a 3.6, podrá ser considerada libre de enfermedades sin someterse al muestreo exigido para la aprobación, siempre que:

a) El historial sanitario de la explotación en los cuatro años anteriores de funcionamiento esté en conocimiento de los organismos competentes; sin embargo, si la explotación en cuestión lleva menos de cuatro años funcionando, se tomará en cuenta el período real de funcionamiento.

b) La explotación no haya estado sujeta a medidas zoosanitarias respecto de las enfermedades enumeradas en el anexo IV y no haya habido antecedentes de esas enfermedades en la explotación.

c) Antes de la introducción de los animales de acuicultura, huevos o gametos, la explotación sea objeto de una limpieza y una desinfección, seguidas, en caso necesario, de un período de barbecho.

ANEXO VI

Funciones de los laboratorios

Parte I. *Laboratorios comunitarios de referencia.*

Los laboratorios comunitarios de referencia:

a) Coordinarán, previa consulta a la Comisión, los métodos de diagnóstico de la enfermedad en cuestión empleados en los Estados miembros, especialmente mediante:

1.º La tipificación, el almacenamiento y, cuando proceda, el suministro de cepas del agente patógeno de la enfermedad pertinente para facilitar el servicio de diagnóstico en la Comunidad.

2.º El suministro de sueros y demás reactivos de referencia a los laboratorios nacionales de referencia para normalizar las pruebas y los reactivos empleados en cada Estado miembro, cuando se exijan pruebas sexológicas.

3.º La organización periódica de pruebas comparativas (pruebas de anillo) de los procedimientos de diagnóstico, a nivel comunitario, con los laboratorios nacionales de referencia designados por los Estados miembros a fin de suministrar información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad.

4.º La conservación de los conocimientos técnicos sobre el agente patógeno de la enfermedad y otros agentes patógenos pertinentes para poder realizar un diagnóstico diferencial rápido.

b) Contribuirán activamente a la identificación de los focos de la enfermedad de que se trate en los Estados miembros, estudiando la materia aislada del agente patógeno enviada para confirmar el diagnóstico y proceder a su caracterización y a los estudios epizoóticos.

c) Facilitarán el adiestramiento o la puesta al día de expertos en diagnóstico de laboratorio, para armonizar las técnicas de diagnóstico en toda la Comunidad.

d) Colaborarán, por lo que se refiere a los métodos de diagnóstico de enfermedades animales que entren en su ámbito de competencia, con los laboratorios competentes de terceros países afectados por dichas enfermedades.

e) Colaborarán con los laboratorios de referencia de la Organización Mundial de la Sanidad Animal pertinentes en relación con las enfermedades exóticas enumeradas en el anexo IV que sean de su responsabilidad.

f) Recopilarán y transmitirán información sobre enfermedades exóticas y endémicas, potencialmente emergentes en la acuicultura de la Comunidad.

Parte II. *Laboratorios nacionales de referencia.*

1. Sin perjuicio de las funciones previstas en el artículo 29.2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, los laboratorios nacionales de referencia se encargarán de coordinar las normas y los métodos de diagnóstico en su ámbito de responsabilidad en España. Estos laboratorios nacionales de referencia deberán:

a) Comprometerse a informar, sin demora, al organismo competente, cuando sospechen la aparición de cualquiera de las enfermedades que figuran en el anexo IV.

b) Coordinar, previa consulta al laboratorio comunitario de referencia pertinente, los métodos empleados en España para diagnosticar las enfermedades en cuestión de las que son responsables.

c) Contribuir activamente a la identificación de los focos de enfermedad de que se trate, estudiando la materia aislada del agente patógeno enviada para confirmar el diagnóstico y proceder a su caracterización y a los estudios epizoóticos.

d) Facilitar el adiestramiento o la puesta al día de expertos en diagnóstico de laboratorio, para armonizar las técnicas de diagnóstico en toda España.

e) Garantizar la confirmación de los resultados positivos de todos los focos de enfermedades exóticas enumerados en el anexo IV, así como de los focos primarios de enfermedades no exóticas enumeradas en dicho anexo.

f) Organizar periódicamente pruebas comparativas nacionales (pruebas de anillo) de los procedimientos de diagnóstico con los laboratorios oficiales de las Comunidades autónomas a fin de suministrar información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad.

g) Cooperar con el laboratorio comunitario de referencia y participar en las pruebas comparativas organizadas por los laboratorios comunitarios de referencia.

h) Garantizar un diálogo regular y abierto con las autoridades competentes.

i) Funcionar y ser evaluados y acreditados con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025:2005 «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, o aquella que la sustituya o desarrolle, teniendo en cuenta criterios de los distintos métodos de prueba».

2. La acreditación y evaluación de los laboratorios nacionales, podrán referirse a ensayos aislados o a grupos de ensayos.

3. No obstante lo anterior, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino podrá designar laboratorios nacionales de referencia que no cumplan los requisitos contemplados en el apartado 1.i) de la presente parte si en la práctica es difícil el funcionamiento con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025:2005, siempre que el laboratorio funcione con arreglo a un sistema de aseguramiento de la calidad que se ajuste a las directrices de ISO 9001.

4. El Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino podrá autorizar que un laboratorio nacional de referencia situado en España aproveche las competencias y la capacidad de otros laboratorios respecto a una o varias de las enfermedades de que se encargan, siempre que dichos laboratorios cumplan los requisitos pertinentes establecidos en la presente parte. No obstante, el laboratorio nacional de referencia seguirá siendo el punto de contacto para el citado Ministerio y para el laboratorio comunitario de referencia.

Parte III. *Laboratorios oficiales de las Comunidades autónomas.*

1. La autoridad competente solo establecerá, reconocerá o designará laboratorios para servicios de diagnóstico que cumplan los requisitos siguientes. A este respecto deberán:

a) Comprometerse a informar, sin demora, a la autoridad competente cuando sospechen la aparición de una cualquiera de las enfermedades enumeradas en el anexo IV.

b) Comprometerse a participar en pruebas comparativas (pruebas de anillo) de procedimientos de diagnóstico organizadas por el laboratorio nacional de referencia.

c) Funcionar y ser evaluados y acreditados con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025:2005 «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, o aquella que la sustituya o desarrolle, teniendo en cuenta criterios de los distintos métodos de prueba».

2. La acreditación y evaluación de los laboratorios de ensayo podrán referirse a ensayos aislados o a grupos de ensayos.

3. No obstante lo anterior, la autoridad competente podrá establecer, reconocer o designar laboratorios que no cumplan los requisitos contemplados en el apartado 1.c).1.º de la presente parte si en la práctica es difícil el funcionamiento con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025:2005, siempre que el laboratorio funcione con arreglo a un sistema de aseguramiento de la calidad que se ajuste a las directrices de ISO 9001.

4. La autoridad competente declarará extinguido el establecimiento, reconocimiento o designación del laboratorio si dejan de cumplirse las condiciones mencionadas en el presente anexo.

ANEXO VII

Criterios y requisitos de los planes de contingencia

El plan de contingencia se ajustará, al menos, a los siguientes requisitos:

1. Deberán adoptarse disposiciones que otorguen la capacidad jurídica necesaria para que se apliquen los planes de contingencia y se lleve a efecto una campaña de erradicación rápida y con éxito.

2. Deberán adoptarse disposiciones a fin de garantizar el acceso a fondos de urgencia, medios presupuestarios y recursos económicos con el objeto de cubrir todos los aspectos de la lucha contra las enfermedades específicas enumeradas en el anexo IV.

3. Deberá establecerse una cadena de mando que garantice la rapidez y la eficacia del proceso de toma de decisiones en relación con las enfermedades exóticas enumeradas en el anexo IV o con las enfermedades emergentes. La dirección general de la estrategia de la lucha corresponderá a la autoridad competente o al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, previa consulta al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

4. Se tendrá a disposición de las autoridades competentes planes detallados a fin de estar preparados para el establecimiento inmediato de centros locales de control de enfermedades en caso de aparición de un foco de las enfermedades exóticas enumeradas en el anexo IV, o de enfermedades emergentes, así como para aplicar medidas de control de enfermedades y de protección local del medio ambiente.

5. Se garantizará la cooperación entre las autoridades competentes en la materia regulada por este real decreto y las competentes en materia de medio ambiente, a fin de que estén coordinadas adecuadamente las medidas sobre cuestiones de seguridad veterinaria y medioambiental.

6. Deberán adoptarse disposiciones para disponer de los recursos que permitan una campaña rápida y eficaz, con inclusión de capacidades en materia de personal, equipos y laboratorios.

7. Deberá disponerse de un manual de operaciones actualizado que contenga una descripción detallada, exhaustiva y práctica de todas las acciones, procedimientos, instrucciones y medidas de control que deberán emplearse en relación con las enfermedades exóticas enumeradas en el anexo IV, o las enfermedades emergentes.

8. Deberá disponerse de planes detallados para la vacunación de urgencia, cuando proceda.

9. El personal deberá participar con regularidad en formación sobre signos clínicos, investigación epidemiológica y control de enfermedades epizoóticas en ejercicios de alerta en tiempo real, así como en formación sobre capacidad de comunicación para llevar a cabo

campañas de sensibilización sobre enfermedades en curso destinadas a las autoridades, los responsables de explotaciones y los veterinarios.

10. Deberán prepararse planes de contingencia que tengan en cuenta los recursos necesarios para controlar un gran número de focos que se produzcan en un breve plazo.

11. Sin perjuicio de los requisitos veterinarios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, y en el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, deberán prepararse planes de contingencia para garantizar que, en caso de aparición de un foco de enfermedades, pueda procederse a una eliminación masiva de cadáveres de animales acuáticos y desperdicios de animales acuáticos sin poner en peligro ni la salud animal ni la salud humana y aplicando procesos o métodos que eviten daños al medio ambiente, y en especial:

1.º Con mínimo riesgo para el suelo, el aire, las aguas superficiales y subterráneas, los vegetales y los animales.

2.º Reduciendo al mínimo las incomodidades causadas por el ruido o los olores.

3.º Reduciendo al mínimo los efectos negativos para el entorno natural y lugares de especial interés.

12. El plan deberán incluir la identificación de los lugares y empresas adecuados para el tratamiento o eliminación de cadáveres de animales y desperdicios animales en caso de aparición de un foco, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, y el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre.

§ 26

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)

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 38, de 13 de febrero de 2020
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2020-2109

La interacción entre especies domésticas y silvestres se ha visto agravada en los últimos años por el incremento del tamaño de las poblaciones silvestres, que ha provocado su desplazamiento desde sus hábitats tradicionales a otros espacios sin vocación cinegética.

Existen determinadas enfermedades compartidas entre estos animales domésticos y silvestres que pueden transmitirse igualmente a la especie humana, por lo que pueden tener un impacto significativo en la salud pública y en la economía, además de en la sanidad de las poblaciones animales, y la conservación de la biodiversidad.

Por este motivo, una forma coherente de abordar este tipo de enfermedades debe abarcar medidas en todas las especies animales implicadas e incluir a todos los actores y sectores partícipes (administraciones, sector ganadero, sector cinegético, asociaciones conservacionistas y comunidad científica), tal y como se ha reconocido desde instituciones de ámbito internacional y organismos europeos, a través de múltiples referencias al concepto «una sola salud».

Así, 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»), se aplica a los animales en cautividad y silvestres y, en este sentido, prevé normas especiales de control y erradicación de enfermedades presentes en animales silvestres.

Dentro de este marco, igualmente, se ha aprobado una estrategia de gestión de jabalí en el seno de la Unión Europea orientada a controlar las poblaciones de jabalí mediante la prohibición de la alimentación sistemática o la instalación de vallados, entre otras medidas.

Asimismo, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, aplicable a todos los animales domésticos y fauna silvestre, prevé que una 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 en ambos medios.

La Ley 21/2015, de 20 de julio, por la que se modifica la Ley 43/2003, de 21 de noviembre, de Montes, añade el artículo 16 *bis* a la Ley 8/2003, de 24 de abril, para dar cobertura legal a las actuaciones sanitarias en especies cinegéticas y disponer que 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 de éstas, deberán abordarse, tanto por las administraciones competentes, como por los responsables o gestores de los terrenos.

Por otro lado, el 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, establece los requisitos de sanidad animal aplicables al movimiento dentro de España de animales de especies cinegéticas. Entre estos requisitos se exigen medidas especiales referentes a la tuberculosis, necesarias para poder realizar el movimiento de ciertos ungulados silvestres.

Por su parte, la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y la Biodiversidad, establece en su artículo 54.5 una prohibición genérica de dar muerte, dañar, molestar o inquietar a los animales silvestres. No obstante, para las especies no incluidas en el Listado de especies silvestres en régimen de protección especial, dichas prohibiciones no se aplicarán en supuestos con regulación específica, en especial sobre legislación de montes, caza y sanidad, de manera compatible con la conservación de esas especies. Sin embargo, en el artículo 65 se recogen dos aspectos relativos al ámbito de aplicación de este real decreto. En primer lugar, en relación con la actividad cinegética, se establece la prohibición de tenencia y utilización de procedimientos masivos o no selectivos de captura o muerte de animales, que vienen enumerados en el anexo VII de la ley, aunque podría no aplicarse esta prohibición siempre que no exista otra solución satisfactoria alternativa y se cumplan las circunstancias y condiciones expuestas en el artículo 61. Por otro lado, en relación con los cercados y vallados de terrenos, se menciona que las Administraciones públicas competentes establecerán la superficie mínima que deben tener las unidades de gestión para permitir la instalación de los cercados.

En concreto, la tuberculosis es una de las enfermedades compartidas entre el ganado, la fauna silvestre y, esporádicamente, la especie humana, en la que en los últimos años se ha evidenciado el importante papel que en la transmisión y mantenimiento de la enfermedad están jugando ciertos reservorios silvestres como los jabalíes.

Esta situación ya ha sido reconocida por la OIE, que ha modificado el Código Zoosanitario para los Animales Terrestres en 2017 en lo que respecta a la tuberculosis reconociendo que numerosas especies de animales domésticos y silvestres son susceptibles a la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis.*

Las importantes repercusiones económicas negativas que la tuberculosis animal tiene en el sector ganadero y cinegético, los efectos sobre la sanidad y el bienestar de los animales, tanto domésticos como silvestres, así como en especies cinegéticas, y el estancamiento en el progreso hacia su erradicación en el ganado bovino, sin olvidar el riesgo para la salud pública al actuar el ser humano como otra especie susceptible a la infección, son razones de peso que obligan a reconsiderar todos los factores implicados en la prevención, lucha, control y erradicación de la tuberculosis.

La Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea ha destacado la necesidad de realizar una evaluación exhaustiva de la situación epidemiológica que incluya también la presencia de reservorios silvestres infectados con tuberculosis y, en esos casos, diseñar un enfoque activo para eliminar la infección por tuberculosis en las especies silvestres implicadas.

Como primera respuesta a estas recomendaciones, en 2017 se acordó un Plan de actuación sobre tuberculosis en especies silvestres (conocido comúnmente por sus siglas «PATUBES»), documento pionero en este ámbito, al ser fruto del consenso entre las distintas administraciones con competencias en la materia y los sectores interesados. Este Plan supone, por tanto, un compromiso en el que se refleja la necesidad de establecer actuaciones conjuntas que mantengan un equilibrio entre la situación sanitaria, la actividad cinegética y la conservación de la biodiversidad.

Las medidas de actuación en especies silvestres deben ser proporcionales al riesgo de transmisión o mantenimiento de la infección que éstas supongan para otras especies silvestres o domésticas, teniendo en cuenta la situación epidemiológica de la enfermedad en el ganado doméstico, la presencia de las especies silvestres reservorio y los resultados de la

vigilancia sanitaria, análisis epidemiológico y molecular de las mismas. Además de otros factores de riesgo que alteran la densidad o agregación espacial de las poblaciones, como el sistema de manejo.

Con el fin de garantizar un control adecuado se ha estimado conveniente introducir la obligatoriedad de registrar algunos de los espacios en los que se mantienen especies cinegéticas (granjas cinegéticas, núcleos zoológicos) en sentido análogo en el que se registran en la actualidad las explotaciones de producción y otro tipo de instalaciones en las que se mantienen los animales, por lo que se modifica el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, para prever la clasificación establecida en este real decreto.

Para asegurar la eficacia de estas medidas, se procede a una zonificación del territorio nacional en tres niveles territoriales. En el primer nivel se recogen en el anexo I cuatro regiones PATUBES, que responden al nivel de riesgo de aparición de la enfermedad sobre la base de la prevalencia histórica en el territorio. En un segundo nivel de detalle, dentro las regiones PATUBES, el real decreto emplea las unidades o comarcas veterinarias ya establecidas como ámbito territorial al que vincular determinadas medidas en función de su clasificación por riesgo concreto (bajo, moderado o especial). Por último, es en las comarcas veterinarias donde se concretarán los espacios cinegéticos en función de sus características, de modo que se les asigne un estatuto jurídico diferenciado (*inter alia*, en función del tipo de vallado que presente).

En su tramitación han sido consultados las comunidades y el sector implicado. Asimismo, se ha sometido a informe del Consejo Asesor de Medio Ambiente conforme a lo dispuesto en el artículo 19 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

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 tuberculosis en la fauna silvestre. 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, puesto que realiza la correspondiente remisión normativa a los preceptos establecidos en este real decreto, a los efectos contemplados en la disposición adicional segunda del Real Decreto 1082/2009, de 3 de julio, en función de lo previsto en la disposición final segunda de la presente disposición, al tiempo que contempla las obligadas referencias a aquél en sus artículos 6 y 11. 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.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y 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 del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministro de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de enero 2020,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto tiene como objeto establecer la normativa básica en materia de actuaciones sanitarias en especies cinegéticas que actúan como reservorio de la tuberculosis (complejo *Mycobacterium tuberculosis):* jabalí y otros suidos silvestres *(Sus scrofa)* y sus hibridaciones, ciervo *(Cervus elaphus)* y gamo *(Dama dama)*.

2. Este real decreto se aplicará a las comarcas o unidades veterinarias identificadas en todo el territorio nacional según el artículo 4, en función del riesgo que se les asigne, comprendidas dentro de las regiones PATUBES establecidas en el anexo I.

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, y en el artículo 4 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»), en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se regula el Registro general de explotaciones ganaderas, y en el artículo 17 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.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Especies cinegéticas que actúan como reservorio de tuberculosis: jabalíes y otros suidos silvestres *(Sus scrofa)* o sus hibridaciones, ciervos *(Cervus elaphus)* y gamos *(Dama dama)*.

b) Plan de actuación sobre tuberculosis en especies silvestres (PATUBES en adelante): documento que incluye un plan de muestreo, información y propuestas para contribuir, desde el ámbito de la fauna silvestre, al objetivo general del control y erradicación de la tuberculosis bovina, y que puede consultarse en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) Región PATUBES: parte del territorio nacional, conforme a lo dispuesto en el anexo I, definida según la prevalencia de tuberculosis bovina con base en los muestreos establecidos en el Plan de actuación sobre tuberculosis en especies silvestres y en el Programa nacional de erradicación de la tuberculosis bovina.

d) Pruebas diagnósticas:

1.º ELISA para la detección de anticuerpos en suero frente al complejo *Mycobacterium tuberculosis:* la técnica estará validada por el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito actualmente en Santa Fe y los kits de diagnóstico estarán inscritos en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios.

2.º IDTB (intradermotuberculinización) o prueba de la tuberculina: técnica de diagnóstico de la Tuberculosis basada en la hipersensibilidad retardada tras una inyección intradérmica con derivados proteicos purificados (PPD), a la que se refiere en el capítulo 3.4.6 del Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas de la OIE.

3.º Aislamiento e identificación: el aislamiento de micobacterias en medios de cultivos selectivos y su posterior identificación mediante técnicas de ADN, como la PCR (reacción en cadena a la polimerasa) a la que se refiere en el capítulo 3.4.6 del Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas de la OIE.

e) Animal positivo: animal con resultado positivo a las pruebas diagnósticas indicadas en el apartado d) o, en el caso en que éstas no se hayan realizado, animal que en la inspección *post mortem* presenta lesiones compatibles con tuberculosis, salvo que una prueba posterior de aislamiento e identificación del agente descarte la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis*.

f) Interesado: el titular cinegético en la zona de que se trate.

g) Población natural: aquélla que se aproxima al tamaño que el medio natural permite, para las especies cinegéticas incluidas en el ámbito de aplicación del presente real decreto, fuera de los espacios de categoría I o II del artículo 5.

h) Alimentación suplementaria: el empleo o suministro sistemático de piensos u otros alimentos. El aporte de complementos vitamínicos minerales no se considerará alimentación suplementaria.

Artículo 3. *Obligaciones generales.*

1. En todas las regiones PATUBES previstas en el anexo I se realizará la vigilancia anual de la tuberculosis en especies cinegéticas que actúan como reservorio de tuberculosis (complejo *Mycobacterium tuberculosis)* de acuerdo con el apartado 2 del documento PATUBES. Los datos que se obtengan anualmente servirán para reevaluar periódicamente la situación de riesgo de las diferentes provincias y comarcas o unidades veterinarias.

El titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación actualizará las regiones PATUBES del anexo I, al menos cada cinco años, en función de los resultados de los muestreos realizados conforme a lo dispuesto en el Plan de actuación sobre la tuberculosis en especies silvestres (PATUBES) y del Programa nacional de erradicación de la tuberculosis bovina. Asimismo, podrá modificar los restantes anexos en función de la evolución de la situación sanitaria.

2. En todas las regiones PATUBES, la gestión de los subproductos de caza se realizará de acuerdo con 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, salvo en aquellos supuestos no contemplados en dicho real decreto, en que la autoridad competente podrá optar, en función del riesgo, por la gestión de subproductos de acuerdo con alguna de las distintas posibilidades que se contemplan en el apartado 3.2.4.b del documento PATUBES.

3. En ninguna de las regiones PATUBES se permitirá el aporte de alimentación suplementaria de ningún tipo a las poblaciones naturales de jabalí y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervo o gamo, salvo que la normativa autonómica contemple esta posibilidad y previa solicitud del interesado, la autoridad competente en materia cinegética lo autorice y exclusivamente en los siguientes supuestos:

a) Con carácter previo a la celebración de acciones de caza, así como de esperas individuales, que tengan como objeto el control de la especie cinegética jabalí *(Sus scrofa)* y otros suidos silvestres o sus hibridaciones, de forma que se incremente la eficacia de estas acciones cinegéticas.

b) En las condiciones definidas por actos o disposiciones aprobadas por las comunidades autónomas, con arreglo a su normativa cinegética.

c) Según lo previsto en las resoluciones de declaración de emergencia cinegética por sobrepoblaciones de ungulados cinegéticos que aprueben las comunidades autónomas, con arreglo a su normativa específica.

d) En situaciones climáticas de especial adversidad, apreciadas por la administración competente en materia cinegética, en las que se prevea un grave perjuicio al estado de conservación y sanitario de las especies cinegéticas.

e) En el caso de espacios naturales protegidos, siempre que además exista un informe justificativo de la autoridad competente en medio ambiente y sin perjuicio de la normativa de gestión aplicable a dicho espacio.

f) Para la cacería en la modalidad de espera como cebo para la aproximación de los animales a abatir.

Artículo 4. *Comarcas o unidades veterinarias de riesgo para la tuberculosis.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecerán las siguientes categorías de comarcas o unidades veterinarias de riesgo para la tuberculosis:

a) Comarcas o unidades veterinarias de riesgo bajo: aquéllas que cumplan con los requisitos del apartado 1 del anexo II.

b) Comarcas o unidades veterinarias de riesgo moderado: aquéllas que cumplan con los requisitos del apartado 2 del anexo II.

c) Comarcas o unidades veterinarias de especial riesgo: aquéllas que cumplan con los requisitos del apartado 3 del anexo II.

No se incluirán en ninguna de las categorías anteriores aquellas comarcas o unidades veterinarias que no cuenten con censo de ganado bovino.

2. A los efectos previstos en el apartado anterior, las autoridades competentes de sanidad animal clasificarán las comarcas o unidades veterinarias de su ámbito territorial,

anualmente, en el primer cuatrimestre del año, atendiendo a los criterios establecidos en el anexo II, y una vez conocidas las prevalencias por comarca o unidad veterinaria en ganado bovino.

La información que se usará para comparar las cepas de bovinos por un lado y de jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos y gamos por otro, será la información de tipo microbiológico disponible que proporcione mayor capacidad de discriminación posible, incluyendo métodos moleculares.

No obstante lo anterior, la autoridad competente podrá recurrir para la clasificación de las comarcas o unidades veterinarias en su ámbito territorial a la información sanitaria remitida por los servicios veterinarios oficiales de salud pública respecto a la inspección *post mortem* de especies cinegéticas, para aquellos casos en los que no se disponga para un territorio de información microbiológica.

En aquellas comarcas o unidades veterinarias en las que no se disponga de datos sobre la situación sanitaria en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones y ciervos o gamos, se considerará para ellas la situación media en las comarcas o unidades veterinarias limítrofes y la información disponible sobre las lesiones detectadas en la inspección *post mortem* de especies cinegéticas.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a lo largo del mes de mayo publicará esta clasificación de las comarcas o unidades veterinarias del apartado 2 en su página web.

Artículo 5. *Categorización de espacios.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecerán las siguientes categorías de espacios en los que habitan especies cinegéticas:

a) Espacios de categoría I: Granjas cinegéticas y núcleos zoológicos que disponen de instalaciones adecuadas para el manejo de los animales y la realización de pruebas sanitarias. Se excluyen aquellos núcleos zoológicos cuya finalidad no es la reproducción de las especies cinegéticas que habitan en ellos.

b) Espacios de categoría II: Terrenos cinegéticos que disponen de una cerca impermeable perimetral, según lo establecido en el artículo 65.3.f) de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, y/o interna si así lo contempla la normativa autonómica correspondiente, para las especies cinegéticas existentes en su interior, con aporte sistemático de alimento o de agua.

c) Espacios de categoría III: Terrenos cinegéticos que disponen de una cerca perimetral impermeable según lo establecido en el artículo 65.3.f) de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre (si así lo contempla la normativa autonómica correspondiente), para las especies cinegéticas existentes en su interior, sin aporte sistemático de alimento o de agua.

d) Espacios de categoría IV: Terrenos cinegéticos no incluidos en las categorías I, II y III, así como los Parques Nacionales donde sus gestores aplican un programa de control de ungulados, o término equivalente establecido por la comunidad autónoma, aprobado por la autoridad competente.

2. Para el establecimiento de estas categorías, que dará lugar a la autorización de los diferentes espacios, los interesados deberán presentar la correspondiente solicitud ante la autoridad competente en materia de sanidad animal de la comunidad autónoma, acompañada de la documentación que establezca la misma, la cual, previo informe, en su caso, de la autoridad cinegética correspondiente, procederá a resolver en el plazo máximo de seis meses.

Artículo 6. *Requisitos y obligaciones de sanidad animal.*

1. En todas las regiones contempladas en el PATUBES, no será compatible el uso de un mismo terreno para especies domésticas (bovino, caprino o porcino) y para las especies cinegéticas objeto de este real decreto en espacios de categoría I o II.

2. Todos los espacios de categoría I y II autorizados por la autoridad competente de acuerdo al artículo 5.2, deberán estar registrados. Se crea, integrada en el Registro general de explotaciones ganaderas regulado por el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, al que

se atendrá en lo que se refiere a su contenido y funcionamiento, una nueva sección relativa al registro de espacios de categoría I y II, según la definición de este real decreto.

Las comunidades autónomas inscribirán en el registro los citados espacios de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, con arreglo a las clasificaciones previstas en su anexo III y harán constar los datos establecidos en su anexo II salvo los apartados del B.5 al B.11.

Los citados espacios dispondrán asimismo del correspondiente libro de registro, de acuerdo con el artículo 6 del 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, y deberán contar con las instalaciones o medios necesarios para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 7.1.c) de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Adicionalmente, aquellos espacios de categoría III y IV que realicen o pretendan realizar traslados en vivo de las especies cinegéticas objeto de este real decreto deberán estar igualmente registrados y disponer de los medios necesarios para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 7.1.c) de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Artículo 7. *Requisitos y obligaciones de sanidad animal específicos de los espacios de categoría I.*

1. En los espacios de categoría I dedicados al aprovechamiento de ciervos o gamos se deberán realizar las siguientes actuaciones:

a) Al menos, una prueba anual de IDTB a todos los animales mayores de seis semanas. Los animales positivos deberán ser aislados y posteriormente sacrificados en la granja o núcleo zoológico, en un matadero u otra instalación autorizada para dicha finalidad, y se procederá a la inspección *post mortem* para la búsqueda de lesiones sospechosas y a la toma de muestras para la investigación etiológica. Previo al chequeo, los animales serán identificados según lo establecido por la autoridad competente en sanidad animal. El sacrificio obligatorio de los animales positivos dará lugar a la correspondiente indemnización por la autoridad competente, que se ajustará al importe necesario para cubrir el coste del sacrificio y el coste de la gestión de subproductos. En el caso de canales declaradas no aptas para el consumo humano de conformidad con el artículo 33 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, por la presencia de lesiones sospechosas o compatibles con tuberculosis detectadas durante la inspección *post mortem*, adicionalmente la indemnización cubrirá el valor de la carne, de acuerdo con los valores contemplados en el anexo III. Únicamente tendrán derecho a la indemnización los propietarios de animales que hayan cumplido la normativa aplicable en materia de sanidad animal y de registro e identificación.

b) Estos espacios sólo podrán calificarse como oficialmente libres de infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* de acuerdo con el capítulo 8.11 del Código zoosanitario para los animales terrestres de la OIE, si cumplen las siguientes condiciones:

1.º Ausencia de signos o lesiones de tuberculosis en todas las inspecciones ante mortem y *post mortem* de los animales sacrificados en la granja cinegética o núcleo zoológico o en matadero u otra instalación autorizada durante el último año.

2.º Presencia de animales de más de seis semanas de edad en el momento de la primera prueba de diagnóstico y resultados negativos en dos pruebas de IDTB, con un intervalo mínimo de seis meses, en todos los animales mayores de esa edad. En caso de restitución del estatus sanitario de granja o núcleo zoológico oficialmente libre de infección tras un brote, la primera prueba deberá llevarse a cabo al menos seis meses después del sacrificio del último animal afectado.

3.º Los ciervos o gamos que se introduzcan en la granja o núcleo zoológico deberán provenir de otra granja o núcleo zoológico oficialmente libre de infección por complejo *Mycobacterium tuberculosis*. Este requisito podrá no aplicarse a los animales que hayan permanecido aislados por un período mínimo de noventa días naturales en origen. Estos animales deberán haber sido sometidos a una prueba de IDTBal menos seis meses antes de

su aislamiento y una segunda prueba de IDTB al menos treinta días naturales antes de su envío a la explotación de destino.

4.º Para el mantenimiento del estatus de estos espacios cinegéticos como oficialmente libres de infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis,* se llevará a cabo la prueba establecida en el apartado a), debiendo resultar negativos a la prueba los individuos analizados.

2. En los espacios de categoría I dedicados al aprovechamiento de jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, se deberán realizar las siguientes actuaciones:

a) Al menos, una prueba anual de ELISA a todos los animales mayores de doce meses. Los animales positivos deberán ser aislados y posteriormente sacrificados en la granja o núcleo zoológico, en un matadero u otra instalación autorizada para dicha finalidad, y se procederá a la inspección *post mortem* de los mismos para la búsqueda de lesiones sospechosas y a la toma de muestras para la investigación etiológica. Previo al chequeo, los animales serán identificados según lo establecido por la autoridad competente en sanidad animal. El sacrificio obligatorio de los animales positivos dará lugar a la correspondiente indemnización por la autoridad competente, que se ajustará al importe necesario para cubrir el coste del sacrificio y el coste de la gestión de subproductos. En el caso de animales cuyas canales hayan sido declaradas no aptas para el consumo humano de conformidad con el artículo 33 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, por la presencia de lesiones sospechosas o compatibles con tuberculosis detectadas durante la inspección *post mortem,* adicionalmente la indemnización cubrirá el valor de la carne, de acuerdo con los valores contemplados en el anexo III. Únicamente tendrán derecho a la indemnización los propietarios de animales que hayan cumplido la normativa aplicable en materia de sanidad animal y de registro e identificación.

b) El espacio podrá calificarse como libre de infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* cuando tenga resultados negativos, al menos, en dos pruebas ELISA realizadas en los animales mayores de doce meses, con un intervalo de doce meses, y siempre que en la vigilancia pasiva sobre animales muertos no se hayan detectado animales positivos en el último año.

c) El mantenimiento del estatus de libre de tuberculosis se hará mediante una prueba anual, de acuerdo con el apartado a), con resultado negativo. Los jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones que se introduzcan en los espacios de categoría I deberán provenir de una granja o núcleo zoológico libre de infección por complejo *Mycobacterium tuberculosis*. Este requisito podrá no aplicarse a los animales que hayan permanecido aislados por un período mínimo de noventa días naturales en origen. Estos animales deberán haber sido sometidos a una prueba de ELISA al menos seis meses antes de su aislamiento y una segunda prueba de ELISA al menos treinta días naturales antes de su envío a la explotación de destino.

Artículo 8. *Requisitos y obligaciones de sanidad animal específicos de los espacios de categoría II.*

En los espacios de categoría II, dedicados al aprovechamiento de ciervos, gamos o jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, se deberán cumplir las siguientes obligaciones:

1. Realizar pruebas anuales a un número representativo de animales, según la tabla del anexo IV, de tal forma que permita detectar la enfermedad para una prevalencia esperada del cinco por ciento y un grado de confianza del noventa y cinco por ciento.

2. Disponer de un plan sanitario, aprobado por la autoridad competente en sanidad animal, asociado al plan de caza aprobado por la autoridad competente en caza. Dicho plan sanitario contendrá, al menos, los aspectos enumerados en el anexo V.

La autoridad competente evaluará los resultados y valorará la aplicación de medidas correctoras que considere necesarias, pudiendo incluir medidas adicionales de control poblacional, la suspensión del aprovechamiento cinegético e incluso la retirada de la autorización como espacio de categoría II en el caso de que las medidas aplicadas no sean efectivas para el control de la enfermedad.

Artículo 9. *Requisitos adicionales en comarcas o unidades veterinarias de riesgo moderado.*

En las comarcas o unidades veterinarias de riesgo moderado deberán cumplirse los siguientes requisitos adicionales:

1. Los espacios de categoría III que cuenten con aprovechamiento de ganado bovino o de otras especies ganaderas, si así lo determina la autoridad competente en materia de sanidad animal, en el caso de que se haya autorizado la alimentación suplementaria conforme a este real decreto, dispondrán de comederos y bebederos selectivos para las especies cinegéticas, mediante vallados, pasos canadienses u otros métodos que eviten el acceso del ganado a los mismos. Estos comederos y bebederos estarán ubicados lo más cercanos posible a las zonas de monte.

De igual manera, los comederos y bebederos para el ganado deberán ser selectivos para el ganado bovino o para otras especies ganaderas, si así lo determina la autoridad competente en sanidad animal.

2. Los espacios de categoría III y IV que cuenten con aprovechamiento de ganado bovino incluirán en sus planes técnicos de caza los aspectos contenidos en el anexo V, en relación con los puntos de la alimentación y del agua de las especies cinegéticas, y los puntos permanentes de agua. En todo caso, los titulares de las explotaciones ganaderas ubicadas en ellos aplicarán medidas de bioseguridad consistentes en la existencia de bebederos y comederos selectivos para el ganado bovino y para otras especies ganaderas, si así lo determina la autoridad competente en materia de sanidad animal.

3. En los espacios de categoría IV que cuenten con aprovechamiento de ganado bovino y que no tengan autorizado el aprovechamiento de caza mayor, la autoridad competente en materia de caza podrá permitir la caza u otras actividades de control poblacional en cualquier época del año, de jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones que entren en contacto con los animales de la especie bovina, conforme a los procedimientos que establezca la autoridad competente. En caso de existir puntos de agua artificiales para vacuno, éstos serán de uso selectivo para esta especie.

4. En todos los supuestos anteriores se reforzarán las condiciones de bioseguridad de las explotaciones de ganado bovino, en especial en lo relativo a sus cerramientos; limpieza y desinfección de instalaciones; diseño, limpieza y desinfección de comederos y bebederos; y limitación de acceso de los animales silvestres a las instalaciones habitualmente utilizadas por el ganado.

5. En los casos que corresponda, las autoridades competentes en sanidad animal comprobarán el cumplimiento de los requisitos anteriores previamente a la asignación de un código REGA de pastos.

6. Las comunidades autónomas, a través de los documentos técnicos que determinen con arreglo a sus competencias en materia de caza, establecerán los umbrales de las poblaciones cinegéticas recogidas en la presente norma, con base en la información sobre abundancia y capturas de las especies que pudiera disponer la comunidad autónoma, con arreglo a su normativa específica, teniendo en cuenta las particularidades y metodologías existentes para cada especie cinegética y territorio considerado. En estos documentos, el órgano competente establecerá, al menos, las actuaciones necesarias para mantener las poblaciones de las especies cinegéticas en unos niveles adecuados. Estas medidas afectarán a términos municipales completos, en el ámbito de las comarcas cinegéticas establecidas, cuando así se prevea en la normativa autonómica correspondiente. En el ámbito de espacios naturales protegidos donde estén situados los terrenos cinegéticos se aplicarán igualmente estas prescripciones, salvo en el caso en que su normativa regulatoria ya incluya un marco de gestión específico al respecto.

7. Las medidas contempladas en este artículo podrán aplicarse también en comarcas o unidades veterinarias de bajo riesgo si la autoridad competente de sanidad animal así lo considera, en situaciones en que existan casos de tuberculosis en rebaños de bovino y especies cinegéticas contempladas en este real decreto provocados por las mismas cepas en alguno de los diez últimos años y continúe existiendo el riesgo de mantenimiento de la infección.

8. Los espacios de categoría III y IV que cuenten con aprovechamiento de caza mayor, deberán contar con planes técnicos que sean coherentes con los documentos técnicos de que dispongan las comunidades autónomas con información sobre abundancia y capturas estas especies, con arreglo a su normativa específica, teniendo en cuenta las particularidades y metodologías existentes para cada especie cinegética y territorio considerado.

Artículo 10. *Requisitos adicionales en comarcas o unidades veterinarias ganaderas de especial riesgo.*

En comarcas o unidades veterinarias ganaderas de especial riesgo, se aplicarán los requisitos previstos en el artículo anterior y, además, deberán cumplirse las siguientes obligaciones adicionales:

1. En espacios de categoría III y IV sólo se podrá autorizar el suministro de alimentación suplementaria ocasionalmente, en los supuestos contemplados en el artículo 3.3, siempre que tengan por objeto actividades de control poblacional.
2. En el caso de los subproductos animales no destinados a consumo humano procedentes de la práctica cinegética será aplicable el artículo 2.2 del Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero.
3. Los espacios de categoría III incluirán medidas sanitarias en sus planes técnicos de caza, que contendrán al menos los aspectos recogidos en el anexo V, mediante las cuales se intensificará, preferentemente, la caza selectiva de ejemplares viejos o enfermos y de hembras. Aquellos espacios de categoría III que además cuenten con aprovechamiento de ganado bovino, y de otras especies ganaderas si así lo determina la autoridad competente en materia de sanidad animal, cumplirán lo establecido en el artículo 9.2.
4. Los espacios de categoría IV que cuenten con aprovechamiento de ganado bovino y de otras especies ganaderas si así lo considera la autoridad competente en materia de sanidad animal, además de lo establecido en el artículo 9.3, reforzarán sus planes técnicos de caza con medidas sanitarias, mediante el incremento de la caza de jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones y ciervos o gamos, bien de forma general o bien de forma selectiva. En estas comarcas o unidades veterinarias, la autoridad competente podrá requerir las medidas sanitarias anteriores a otros espacios de categoría IV, adicionalmente a las establecidas en el artículo 9.4.
5. En los Parques Nacionales, cuando los estudios epidemiológicos indiquen una incidencia elevada de tuberculosis que supone un riesgo para el propio espacio o terrenos colindantes, las autoridades competentes en medio ambiente y sanidad animal establecerán medidas que vayan desde actividades de control poblacional dirigidas a reducir la enfermedad en la zona hasta zonificaciones excepcionales que impliquen la limitación del aprovechamiento ganadero en las zonas de mayor riesgo, siempre y cuando vayan asociadas a actividades de control poblacional.
6. En todos los casos que corresponda, las autoridades competentes en sanidad animal comprobarán el cumplimiento de los requisitos anteriores previamente a la asignación de un código REGA de pastos.
7. Sin perjuicio de todo lo anterior, en las explotaciones de ganado bovino se deberán realizar auditorías de bioseguridad, siguiendo los criterios establecidos en el anexo VI, siendo obligatorio realizar una auditoría anual de bioseguridad al menos en aquellas explotaciones que hayan resultado positivas a tuberculosis en los dos años anteriores y en los que la encuesta epidemiológica haya señalado la presencia de fauna silvestre como factor de riesgo, y aplicarán las medidas correctoras señaladas por dicha auditoría en un plazo máximo de ocho meses, salvo que los servicios veterinarios oficiales autoricen un plazo más amplio por causa justificada. Además, se autorizarán cerramientos de exclusión para el ganado de producción de una superficie de hasta quinientas hectáreas con vallado obligatorio impermeable para el jabalí, salvo que la normativa autonómica lo prohíba, en los cuales, si, a pesar del vallado de exclusión del ganado de producción, aparecieran en su interior animales de las especies cinegéticas objeto de este real decreto, las comunidades autónomas regularán, en sus órdenes de veda y periodos hábiles de caza, u otras normas o

actos administrativos, las formas de control poblacional en cualquier momento del año, como acciones cinegéticas por situaciones sanitarias excepcionales..

8. Los planes técnicos de caza contemplarán medidas sanitarias adicionales mediante un incremento de la caza de jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones en número necesario para disminuir la población natural hasta el límite que se le exija en el plan técnico de caza, en un plazo de tiempo razonable y con medios adecuados. En los casos en que no se consiga alcanzar el número de animales previsto en el plan técnico de caza, las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán contemplar la inclusión en las comarcas o unidades veterinarias de especial riesgo sanitario frente a la tuberculosis, la posibilidad de abatir durante todo el año, sin cupo y restricción de sexo o edad, por el gestor cinegético autorizado, las especies objeto de este real decreto.

Artículo 11. *Requisitos sanitarios para el traslado de jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos y gamos en relación con la tuberculosis.*

1. El destino de los animales de los espacios de categoría I será en vivo para el abastecimiento de otras granjas cinegéticas o núcleos zoológicos, para suelta en espacios de categoría II, III y IV, o bien para sacrificio directo en matadero u otra instalación autorizada para dicha finalidad.

2. Sin perjuicio de lo previsto en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 1082/2009, de 3 de julio, para poder realizar movimientos distintos al sacrificio en matadero u otras instalaciones autorizadas para dicha finalidad desde los espacios de categoría II, deberán haberse realizado, con resultado negativo, las pruebas anuales a un número representativo de animales, en función del censo realizado y según la tabla del anexo IV, de forma que permita detectar la enfermedad para una prevalencia esperada del cinco por ciento y un grado de confianza del noventa y cinco por ciento. Las pruebas serán la IDTB, en el caso de los ciervos o gamos, y el ELISA en el caso de los jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones. Adicionalmente, será preciso que no se hayan obtenido resultados positivos en los muestreos contemplados en el apartado 2 del documento PATUBES, realizados en los dos últimos años.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, se prohíbe el traslado de jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos y gamos desde las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 4 al resto de regiones PATUBES, salvo que procedan de núcleos zoológicos o explotaciones cinegéticas de ciervos o gamos oficialmente libres de infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis,* o de núcleos zoológicos o explotaciones cinegéticas de jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones libres de tuberculosis, según lo previsto en este real decreto, o su destino sea el sacrificio en matadero u otras instalaciones autorizadas para dicha finalidad.

4. No obstante lo previsto en los apartados 1 y 2, para el resto de regiones PATUBES sólo se permitirán los traslados (distintos de los destinados a sacrificio) desde regiones PATUBES de mayor a menor riesgo si proceden de espacios de categoría I y II que tengan resultados negativos en, al menos, una prueba anual. Adicionalmente, se aplicará este criterio para traslados con origen en comarcas o unidades veterinarias de especial riesgo situadas en cualquiera de estas regiones PATUBES.

5. En todas las regiones PATUBES queda prohibido el traslado de jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos y gamos desde espacios de categoría II a espacios de categoría I, salvo autorización expresa de la autoridad competente en materia de sanidad animal y siempre que se hayan realizado las pruebas previstas en el apartado 2.

6. Para el resto de movimientos no contemplados en los apartados anteriores, se aplicará, en lo que se refiere a la tuberculosis, los requisitos y pruebas contemplados en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 1082/2009, de 3 de julio. Dichos movimientos no se producirán a distancias superiores a cien kilómetros lineales, salvo autorización expresa de la autoridad competente de sanidad animal de destino.

7. En todos los movimientos anteriores, salvo si el destino es sacrificio en matadero u otras instalaciones autorizadas para dicha finalidad, no será aplicable la exención a la toma de muestras prevista en el apartado 4.1 del artículo 4 del Real Decreto 1082/2009, de 3 de julio, establecida en el apartado 2.a) de ese mismo artículo.

Artículo 12. *Controles.*

La autoridad competente llevará a cabo controles, en la forma y con la frecuencia que esta disponga, sobre el cumplimiento de lo previsto en este real decreto.

Artículo 13. *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 transitoria primera. *Autorización y registro de espacios en aplicación del artículo 6.2.*

Conforme a lo establecido en el artículo 6.2, en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de este real decreto, la autoridad competente en materia de sanidad animal realizará las comprobaciones oficiales oportunas sobre los registros existentes o los que se produzcan a su amparo para dar garantía del cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto o, en otro caso, se procederá a iniciar el trámite para dar de baja el registro correspondiente. En todo caso mientras se realizan los trámites necesarios para dar de baja el registro no se permitirá el aprovechamiento de ganado doméstico de estos terrenos ni continuar aportando alimentación suplementaria a las especies cinegéticas.

Disposición transitoria segunda. *Cambios en la clasificación de comarcas.*

En caso de que se produzca un cambio en la clasificación de las comarcas o unidades veterinarias, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4.2, el interesado dispondrá de un plazo de seis meses para realizar las actuaciones que se deriven del cambio de clasificación de la comarca o unidad veterinaria en que se ubique geográficamente el terreno sometido a aprovechamiento cinegético.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.*

Se modifica el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, como sigue.

Se añade el siguiente apartado al anexo III.

> «2.12 Espacios cinegéticos categoría I, II, III o IV según lo dispuesto en el artículo 5 del 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 final segunda. *Modificación del 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.*

Se modifica la disposición adicional segunda del 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, como sigue:

> **«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 final tercera. *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 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

Regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis

a) Regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 1: Provincias de las comunidades autónomas de Illes Balears e Islas Canarias.

b) Regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 2: Comunidades autónomas del Principado de Asturias, Cantabria, Galicia y País Vasco.

c) Regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 3: Comunidades autónomas de Aragón, Castilla y León, Cataluña, Comunidad Valenciana, La Rioja, Navarra y Murcia. Además, incluye las provincias de Albacete, Cuenca y Guadalajara en Castilla-La Mancha; y las de Almería y Granada en Andalucía.

d) Región PATUBES de riesgo de tuberculosis 4: Comunidades autónomas de Madrid y Extremadura. Además, incluye las provincias de Ciudad Real y Toledo en Castilla-La Mancha; y las de Cádiz, Córdoba, Huelva, Jaén, Málaga y Sevilla en Andalucía.

ANEXO II

Clasificación de las diferentes comarcas o unidades veterinarias en función del riesgo

1. Comarcas o unidades veterinarias de bajo riesgo:

a) Todas las pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 1.

b) Aquéllas pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 2 que no cumplan los criterios de los apartados 2 o 3.

c) Aquéllas pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 3 con una prevalencia en rebaños de bovinos menor al 1% en los dos años anteriores o que no cumplan los criterios de los apartados 2 o 3.

No obstante, la autoridad competente podrá aplicar las medidas correspondientes a comarcas o unidades veterinarias de riesgo moderado en municipios concretos donde existan casos confirmados en rebaños de bovino y en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones o ciervos o gamos provocados por las mismas cepas del complejo *Mycobacterium tuberculosis* (MTC en adelante), en esos dos últimos años.

d) Aquéllas pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 4 con una prevalencia en rebaños de bovinos menor al 1% en alguno de los dos últimos años y donde no se hayan detectado casos de tuberculosis en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones ni en ciervos ni gamos en esos dos últimos años, o que no cumplan los requisitos de los apartados 2 y 3.

No obstante, la autoridad competente podrá aplicar las medidas correspondientes a comarcas o unidades veterinarias de riesgo moderado en municipios concretos donde existan casos confirmados en rebaños de bovino y las densidades elevadas de las especies cinegéticas o silvestres que actúan como reservorio o los contactos entre éstas y el ganado bovino así lo aconsejen.

2. Comarcas o unidades veterinarias de riesgo moderado:

a) Aquéllas pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 2 con una prevalencia en rebaños bovinos mayor al 1% en alguno de los dos años anteriores y donde

existan casos confirmados en rebaños de bovino y en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos o gamos provocados por las mismas cepas de MTC en esos dos últimos años, o que no cumplan los criterios del punto 3.

No obstante, la autoridad competente podrá aplicar las medidas correspondientes a comarcas o unidades veterinarias de especial riesgo en municipios concretos donde, además de lo anterior, la prevalencia en rebaños bovinos sea mayor al 3%.

b) Aquéllas pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 3 con una prevalencia en rebaños bovinos mayor al 1% en alguno de los dos años anteriores donde existan casos confirmados en rebaños de bovino y en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos o gamos provocados por las mismas o distintas cepas de MTC en esos dos últimos años, o que no cumplan los criterios del apartado 3.

No obstante, la autoridad competente podrá aplicar las medidas correspondientes a comarcas o unidades veterinarias de especial riesgo en municipios concretos donde, además de lo anterior, la prevalencia de rebaños bovinos sea mayor al 3%.

c) Aquéllas pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 4 con una prevalencia en rebaños bovinos mayor al 1% en alguno de los dos años anteriores donde existan casos confirmados en rebaños de bovino y en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos o gamos, pero provocados por distintas cepas de MTC en esos dos últimos años, o que no cumplan los criterios del punto 3.

No obstante, la autoridad competente podrá aplicar las medidas correspondientes a comarcas o unidades veterinarias de especial riesgo en municipios concretos donde, además de lo anterior, la prevalencia en rebaños bovinos sea mayor al 3% y las densidades elevadas de estas especies cinegéticas o silvestres o los contactos entre éstas y el ganado bovino así lo aconsejen.

3. Comarcas o unidades veterinarias de especial riesgo:

a) Aquéllas pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 2 con una prevalencia en rebaños bovinos mayor al 3% en alguno de los dos años anteriores donde existan casos confirmados en rebaños de bovino y en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos o gamos, provocados por las mismas cepas de MTC en esos dos últimos años.

b) Aquéllas pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 3 con una prevalencia en rebaños bovinos mayor al 3% en alguno de los dos años anteriores donde existan casos confirmados en rebaños de bovino y en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos o gamos, provocados por las mismas cepas de MTC en esos dos últimos años, o por distintas cepas, pero cuando las densidades elevadas de estas especies cinegéticas o silvestres o los contactos entre éstas y el ganado bovino así lo aconsejen.

c) Aquéllas pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 4 con una prevalencia en rebaños bovinos mayor al 3% en alguno de los dos años anteriores, donde existan casos confirmados en rebaños de bovino y en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos o gamos, o aun no existiendo casos confirmados en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos o gamos, cuando las densidades elevadas de estas especies cinegéticas o silvestres o los contactos entre éstas y el ganado bovino así lo aconsejen.

ANEXO III

Indemnización del valor de la carne

Canal de ciervo *(Cevus elaphus):* 3,70 euros kg/canal.
Canal de gamo *(Dama dama):* 3,40 euros kg/canal.
Canal de suido silvestre *(Sus scrofa):* 0,90 euros kg/canal.

ANEXO IV

Número de animales a los que se harán pruebas según número estimado de animales presentes

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

ANEXO V

Contenido mínimo del Plan sanitario del artículo 8.2

1.º Identificación REGA y superficie del espacio natural acotado.

2.º Inventario de las poblaciones de especies de caza mayor (censo estimado antes del inicio de la temporada).

3.º Ejemplares cuya caza se prevea para la temporada próxima, y cazados en la temporada anterior.

4.º Aporte de alimento: tipo, cantidades aproximadas, periodicidad y estacionalidad, forma de distribución y lugares de distribución.

5.º Relación de los principales puntos de agua, tipo y características.

6.º Forma de tratamiento de los residuos de caza.

7.º Infección por complejo *M. tuberculosis* (por especie de caza mayor): presencia o ausencia, y prevalencia, en función de los resultados de las distintas pruebas realizadas.

8.º Adicionalmente, en el caso de que la autoridad competente en sanidad animal considere que la situación sanitaria de la tuberculosis en las especies cinegéticas deba mejorarse mediante la disminución de densidades de las mismas u otras medidas añadidas, el interesado deberá presentar un plan especial a requerimiento de la autoridad que establezca, al menos, las siguientes medidas de mejora sanitaria:

– Modificaciones en los cupos de caza (en general, aumentos, particularmente de hembras).

– Puesta en marcha de caza selectiva de individuos visiblemente delgados o enfermos.

– Modificaciones en el aporte de alimento (reducciones o al menos mejoras en la selectividad de los puntos de alimentación), potenciación de la inmunidad (alimentos ricos en calcio y vitamina D, no suministro de maíz en exclusiva, aporte de correctores vitamínico-minerales…).

– Modificaciones en los puntos de agua (aumento de los mismos, o modificación para mayor selectividad).

– Aplicación de métodos más eficaces en el tratamiento de residuos de caza, dentro de las posibilidades contempladas en la normativa aplicable en la materia.

– Asimismo, si así lo establece la comunidad autónoma, establecimiento de pequeños cercados de exclusión (en superficies menores de 1.000 m2 como testigos para valorar el impacto de los ungulados en la vegetación.

ANEXO VI

Criterios mínimos a cumplir en las auditorías de bioseguridad en explotaciones ganaderas en comarcas o unidades veterinarias de especial riesgo

1. Las auditorías de bioseguridad en explotaciones ganaderas en relación con la tuberculosis bovina serán realizadas por el veterinario oficial o, en su caso, por el veterinario autorizado o habilitado al efecto por los órganos competentes de las comunidades

autónomas. En todo caso, los veterinarios autorizados o habilitados deben haber participado en los cursos de formación reglada sobre aspectos teóricos, prácticos y de base legal en cuanto al diagnóstico de la tuberculosis bovina y, en su caso, en sus actualizaciones periódicas.

La sistemática a seguir se basará en la llevada a cabo dentro del proyecto «Bioseguridad en vacuno de carne 20150020003029 del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación», y que consta de las siguientes fases:

1.º Estudio previo específico de la explotación:

a) Obtención de información previa: datos generales de la explotación, situación, superficie, censos, manejo, alimentación, aprovechamientos cinegéticos…, etc.

b) Historial de tuberculosis: bovino, caprino y otras especies domésticas y cinegéticas/silvestres.

c) Cartografiado de la explotación: mapa para visita de campo.

2.º Visita de campo y encuesta personal:

a) Encuesta personal reglada al titular de la explotación o encargado.

b) Características generales de la explotación: perímetro, fincas limítrofes, vallados interiores, edificios, instalaciones…, etc.

c) Georreferenciación de usos y manejos de instalaciones, pastos, puntos de alimentación, puntos de agua…, etc.

d) Formas de alimentación del ganado, almacén y conservación de los alimentos.

e) Usos de las fuentes de agua, abundancia, distribución…, etc.

f) Estudio *in situ* para identificar puntos de riesgo, evaluar la presencia y abundancia de fauna y realizar muestreos ambientales, si procede.

3.º Documentación gráfica y foto trampeo, si procede.

4.º Evaluación de riesgos y propuesta de medidas: cerramientos y estructuras selectivas, manejo de abrevaderos y otros puntos de agregación, uso de pastos y manejo del ganado y otras actuaciones, si proceden.

2. El informe de la auditoría de bioseguridad se remitirá a los servicios veterinarios oficiales comarcales en la semana siguiente a su realización.

3. Dichos servicios comprobarán que los datos que figuran en el informe de evaluación a los que tengan acceso son correctos (historial, datos generales…) y junto con el veterinario que realizó la evaluación y el titular de la explotación confirmarán la idoneidad de las medidas propuestas, su posibilidad de aplicación efectiva y el calendario previsto para su realización.

4. Transcurrido el plazo marcado para llevar a cabo las medidas propuestas, el veterinario responsable comprobará el estado del cumplimiento de las medidas correctoras y remitirá un informe de seguimiento a los mencionados servicios comarcales.

5. Tras la primera auditoría anual, las auditorías de los años siguientes se considerarán de seguimiento si se han cumplido todas las medidas correctoras establecidas y no se considera necesario señalar nuevas medidas correctoras por el veterinario responsable o por los servicios veterinarios oficiales comarcales.

§ 27

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. [Inclusión parcial]

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 165, de 8 de julio de 2010
Última modificación: 13 de abril de 2019
Referencia: BOE-A-2010-10827

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular:

a) La fabricación e importación de los medicamentos de uso humano, de los medicamentos de uso veterinario, y de los medicamentos en investigación.
b) La fabricación y distribución de principios activos y excipientes.
c) Las normas de correcta fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos veterinarios.

> Téngase en cuenta que la última redacción de la letra c) del apartado 1 establecida por el art. único.1 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.
>
> Redacción anterior:
> "c) Las normas de correcta fabricación."

d) La autorización de los laboratorios farmacéuticos.
e) La autorización de los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de medicamentos.
f) El Registro de laboratorios farmacéuticos.
g) La inspección, toma de muestras y problemas de calidad.

h) El comercio exterior de medicamentos y el envío de medicamentos autorizados en España a otros Estados miembros, sin perjuicio de la normativa aduanera aplicable.

2. Este real decreto será de aplicación a:

a) Las personas físicas o jurídicas que fabriquen de forma industrial medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario, o medicamentos en investigación.
b) Las personas físicas o jurídicas que realicen los análisis cualitativos y cuantitativos pertinentes para la importación de medicamentos y medicamentos en investigación.

Téngase en cuenta que la última redacción de la letra b) del apartado 2 establecida por el art. único.2 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:
"b) Las personas físicas o jurídicas que realicen los análisis cualitativos y cuantitativos preceptivos para la importación de medicamentos o medicamentos en investigación."

c) Los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas en la fabricación de medicamentos, cuya actividad consiste en la fabricación completa o parcial o la importación de un principio activo utilizado como materia prima, así como los procesos de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado, así como la distribución de los mismos.
d) Las personas físicas o jurídicas que ostenten la titularidad de la autorización de comercialización de medicamentos y que dispongan de instalaciones para su almacenamiento en España.
e) Fabricantes e importadores de excipientes.

3. No obstante lo establecido en los puntos anteriores, no se exigirá autorización como fabricante de medicamentos, en el caso de la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales realizados únicamente con vistas a su dispensación por farmacéuticos en una oficina de farmacia o servicio farmacéutico autorizado, ni para las preparaciones, fraccionamiento y cambios de acondicionamiento o de presentación de medicamentos que se realicen por las oficinas de farmacia o los servicios de farmacia en el ámbito de sus funciones, si bien será preciso el cumplimiento de los requisitos previstos al respecto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Asimismo, no se exigirá autorización como fabricante de medicamentos para la elaboración de autovacunas de uso veterinario.
4. Sin perjuicio de la exigencia de normas de calidad específicas, los centros a los que se hace referencia en el artículo 3.2 a) del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, no precisan disponer de autorización como fabricante de medicamentos.

[. . .]

Artículo 3. *Incompatibilidades.*

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, la prestación de servicios en los laboratorios farmacéuticos, o la existencia de cualquier clase de intereses económicos directos en la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos, será incompatible con el ejercicio clínico de la

medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos.

2. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos.

[. . .]

CAPÍTULO II

Fabricación e importación de medicamentos y medicamentos en investigación

[. . .]

Sección 4.ª Obligaciones del titular de la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador

Artículo 15. *Obligaciones generales.*

1. El titular de la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador estará obligado, al menos a:

a) Disponer del personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos fabricados o importados y la ejecución de los controles procedentes.

b) Suministrar los medicamentos de acuerdo a la legislación vigente.

c) Obtener la preceptiva autorización para realizar toda modificación que desee de la autorización de fabricación o importación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 de este real decreto.

d) Permitir, en todo momento, a las autoridades competentes el acceso para realizar inspecciones a los locales, archivos y documentos.

e) Permitir que el director técnico pueda cumplir sus funciones, poniendo a su disposición todos los medios necesarios.

f) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura.

g) Cumplir los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y utilizar como materias primas solo principios activos, fabricados de conformidad con las directrices detalladas de las normas de correcta fabricación de principios activos y distribuidos de acuerdo con las buenas prácticas de distribución de principios activos.

h) Disponer de una memoria técnica actualizada, cuyo contenido se ajustará a la guía que a tal efecto publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que refleje tanto la política del sistema de calidad y las actividades de garantía de calidad de la empresa, como las operaciones de fabricación y/o control que se realizan en las plantas.

i) Velar porque todas las operaciones de elaboración de medicamentos, sujetas a una autorización de comercialización, se lleven a cabo de conformidad con la misma.

j) Para los medicamentos en investigación, asegurar que las operaciones de fabricación se lleven a cabo de conformidad con el protocolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y con arreglo a lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

k) En caso de realizar tareas de distribución deberán cumplir con la normativa que sobre esa materia les resulte de aplicación.

l) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

m) Informar a la autoridad competente y al titular de la autorización de comercialización, inmediatamente, si obtiene información de que los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización, como fabricante o importador, son, o se sospecha que son, falsificados, con independencia de que dichos medicamentos se distribuyan a través de la cadena de

distribución legal o por medios ilegales, incluida la venta ilegal mediante servicios de la sociedad de la información.

n) Comprobar que los fabricantes, importadores o distribuidores de los que obtiene principios activos están registrados ante la autoridad competente del Estado miembro donde estén establecidos.

ñ) Verificar la autenticidad y la calidad de los principios activos y de los excipientes.

2. Los titulares de autorizaciones de fabricación de medicamentos veterinarios, además de las obligaciones establecidas en el apartado anterior, deberán llevar registros detallados de todos los medicamentos veterinarios que hayan suministrado, incluidas las muestras.

Estos registros, que deberán estar a disposición de las autoridades competentes al menos durante tres años, deberán incluir, como mínimo, los siguientes datos respecto a cada transacción, independientemente de que sea retribuida o no: fecha, denominación del medicamento veterinario, cantidad suministrada, nombre y dirección del destinatario y número del lote.

[. . .]

CAPÍTULO VIII

Comercio exterior de medicamentos y envío de medicamentos autorizados en España a otros Estados miembros

[. . .]

Artículo 53. *Importación de medicamentos no autorizados.*

1. La importación de medicamentos no autorizados en España y fabricados en terceros países que vayan a sufrir en España alguna fase de su fabricación para su posterior comercialización en un Estado miembro de la Unión Europea o en un tercer país, se realizará por un laboratorio farmacéutico importador y deberá ser autorizada previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previo informe del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, podrá autorizar la entrada de medicamentos de uso veterinario por motivos de sanidad animal, para la prevención o el tratamiento de determinadas enfermedades. En el caso de la entrada de medicamentos veterinarios para su uso exclusivo en una o varias explotaciones ganaderas o en animales de compañía, previa prescripción veterinaria específica, y por tanto sin comercialización del medicamento, no será preciso el análisis previsto en el art. 52.2 ni se requerirá autorización previa como laboratorio importador.

3. Por otro lado, queda permitida la entrada en España de medicamentos veterinarios no autorizados, con excepción de los inmunológicos, cuando se trate de pequeñas cantidades destinadas a los animales en tránsito asistentes a exposiciones o concursos ganaderos o de compañía en visitas turísticas.

[. . .]

Disposición adicional segunda. *Fabricación de autovacunas de uso veterinario.*

La fabricación de autovacunas de uso veterinario, regulada por su normativa específica, seguirá unos principios equivalentes a las normas de correcta fabricación a efectos de garantizar la calidad de dichos medicamentos.

[. . .]

§ 28

Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 229, de 23 de septiembre de 2011
Última modificación: 13 de abril de 2022
Referencia: BOE-A-2011-15044

I

Los medicamentos y los productos sanitarios han contribuido de manera decisiva en la prevención, tratamiento y diagnóstico de la enfermedad humana, favoreciendo la mejora de la esperanza y la calidad de vida de la población.

En el campo de la sanidad animal, los medicamentos y la regulación de su uso han supuesto también importantes avances en la lucha contra las enfermedades animales, la prevención de las zoonosis y la protección de la población ante el consumo de alimentos y uso de productos de origen animal.

La ordenación y regulación de los medicamentos y de los productos sanitarios en general ha sido y es una necesidad universalmente percibida por la sociedad, que ha ido avanzando progresivamente en su nivel de exigencia desde la mera calidad, en un principio, hasta extenderse después a aspectos de eficacia, seguridad o información sobre estos productos. La necesidad de asegurar el acceso a los medicamentos y productos sanitarios, su uso racional, así como el respeto al medio ambiente, son otras de las necesidades actuales en el campo de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los productos sanitarios.

De ahí el principio de intervención pública sobre estos productos, que incluye el sometimiento a autorización previa y registro de la producción y comercialización de los medicamentos de uso humano y veterinario, a los que la misma intervención pública otorga su reconocimiento legal como tales, frente al resto que considera ilegales, siendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el órgano que, en nombre de la Administración General del Estado, se encarga del ejercicio de tal competencia.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desarrolla un amplio abanico de actuaciones en defensa de la salud pública, respondiendo a la demanda de los ciudadanos sobre las garantías de los medicamentos y productos sanitarios comercializados, y asegurando que responden a un adecuado perfil beneficio-riesgo, de modo que sus riesgos o reacciones adversas estén justificados por el beneficio o eficacia obtenidos en su uso para el diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades. A estas actividades se suman también las garantías exigidas de calidad y seguridad en el ámbito de los cosméticos y productos de higiene personal. Por último, y ante la demanda de la sociedad de un acceso rápido a los nuevos medicamentos y productos sanitarios, la Agencia tiene como compromiso apoyar la investigación y la innovación, así como la colaboración con los

sectores e instituciones del ámbito público y privado, con el fin de que la disponibilidad de nuevos tratamientos y herramientas diagnósticas se produzca de forma ágil y con el mayor nivel de seguridad posible para los ciudadanos.

El acceso a nuevos y costosos productos, el aumento de la población y su envejecimiento o la cronificación de numerosas patologías son, entre otros, factores de elevado impacto en la determinación de necesidades sanitarias, y tienen que tenerse en cuenta a la hora de asegurar la sostenibilidad de la prestación sanitaria con un elevado nivel de calidad, a través de un marco riguroso de seguridad y eficiencia de los medicamentos. En este sentido, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, encomienda a la Agencia la realización de los informes de utilidad terapéutica de los medicamentos.

En sus actuaciones, la Agencia se basa en el conocimiento científico más avanzado y riguroso y sigue principios de objetividad, independencia y transparencia, de modo que los datos y criterios en los que la Agencia fundamenta sus decisiones puedan ser conocidos por los ciudadanos, profesionales sanitarios, investigadores y el sector industrial, actuando con total independencia respecto de la industria farmacéutica.

España participa a través de la Agencia en la Red de Agencias Europeas de Medicamentos, en un modelo en el que las evaluaciones, inspecciones y demás actuaciones técnicas o científicas se realizan por los equipos de las agencias nacionales, en un marco de cooperación gestionado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), organismo de la Unión Europea que aúna los recursos de todas las Agencias nacionales europeas. Por ello, independientemente de que existan diversos procedimientos de autorización y supervisión de los medicamentos en la Unión Europea, todos ellos responden a idénticos criterios técnicos y científicos que han sido adoptados en el seno de la EMA y de la Red de Agencias Europeas.

En el ámbito del control de la calidad de los medicamentos, los Laboratorios Oficiales de Control de la Agencia forman parte de la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control, lo que significa que su competencia técnica está acreditada para que los resultados obtenidos sean reconocidos por el resto de las agencias y autoridades sanitarias europeas. Bajo la coordinación del Departamento europeo de calidad de medicamentos (EDQM), los Laboratorios Oficiales de Control de la Agencia participan en el control de calidad de los medicamentos autorizados por la Comisión Europea según el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, e igualmente participan en el proceso de establecer materiales de referencia europeos.

También en el campo de los productos sanitarios y cosméticos la Agencia actúa con arreglo a la normativa y directrices técnicas de la Unión Europea.

La tarea especializada y compleja que desarrolla la Agencia, y la inmediatez con que debe asumir las decisiones europeas, desborda el marco de la misma como organismo autónomo y necesita de una fórmula de gestión mucho más flexible y ágil para resolver problemas de naturaleza técnico-presupuestaria, económico-financiera y de gestión de personal, fórmula que únicamente ofrece la técnica organizativa de la Agencia estatal, y que regula la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos.

II

Se dispone la transformación en Agencia estatal, según la tipología antes señalada, del organismo autónomo al que con anterioridad se denominó Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Ello se justifica por la idea de que a la actividad administrativa está vinculada, además de por el principio de legalidad, por el de eficacia, debiendo adecuarse aquélla a la gestión por objetivos y a la calidad como forma ordinaria de la prestación de los servicios públicos. Ésta es una vieja aspiración de la Administración española que de una forma sintética se apunta en la exposición de motivos de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado (LOFAGE), y que encuentra su encaje definitivo diez años después con la promulgación de la Ley 28/2006, de 18 de julio, la

cual contiene, además de una clara exposición de principios y fines al respecto, la fórmula organizativa a la que deberán adaptarse en lo sucesivo tanto los organismos públicos existentes, como los que hayan de crearse en el futuro.

En el intervalo de los diez años transcurridos entre una y otra norma legislativa, y concretamente en abril de 1999, se pone en marcha la Agencia del Medicamento como un organismo autónomo de los previstos en el artículo 43.1.a) de la LOFAGE, creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, con Estatuto aprobado por Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, al que se encarga la gestión de la intervención estatal en torno al medicamento. Posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud, le añadió las competencias en materia de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico y personal así como competencias residuales en materia de medicamentos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios nació con una clara vocación de incorporar a esta gestión los principios antes señalados de calidad y eficacia y, por su proximidad en el tiempo, vino a constituirse en precursora de la dinámica de desarrollo generada por la vigente Ley 28/2006, de 18 de julio, al amparo de la cual y con la autorización presupuestaria contenida en el apartado dos de la disposición adicional vigésima sexta de la Ley 39/2010, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2011, se transforma mediante el presente real decreto en Agencia estatal, por entender que en esta tipología de organismo público es donde mejor encajan sus objetivos y actividades, así como la forma de conseguir su efectiva realización.

III

Este real decreto consta de un preámbulo, un artículo único, cinco disposiciones adicionales, cuatro disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

El Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que se incorpora a continuación del presente real decreto se estructura en cincuenta y tres artículos agrupados en ocho capítulos.

El primero de los capítulos trata de la naturaleza y régimen jurídico, principios de actuación y rango y eficacia de los actos de la Agencia.

El capítulo segundo establece el objeto y competencias de la Agencia así como el ejercicio de la potestad sancionadora.

El capítulo tercero, dividido en seis secciones, describe y regula los órganos y estructura de la Agencia, distinguiendo entre órganos de Gobierno: Presidente, Vicepresidente y Consejo Rector y sus respectivas competencias y, el órgano ejecutivo de Dirección, que con carácter unipersonal, asume la representación legal de la Agencia, y cuyos actos y resoluciones ponen fin a la vía administrativa. Recoge la sección tercera de este capítulo la constitución y régimen de la nueva Comisión de Control, así como sus funciones, para pasar a la sección cuarta en la que se encuadran los órganos de asesoramiento y coordinación, con gran importancia y peso en las resoluciones de la Agencia, dado el elevado grado de especialización que se alcanza en las materias sobre la que ésta trata y decide, la sección quinta, por su parte, enumera y describe la estructura administrativa que encabezan la Secretaría General y las jefaturas de Departamento, para cerrar el capítulo con una sección sexta relativa a la Red de Expertos.

El capítulo cuarto recoge en su contenido el régimen de personal de la Agencia, la ordenación de los puestos de trabajo, con especial mención al personal directivo y el régimen retributivo, vinculando el complemento de productividad a un sistema de evaluación del desempeño del puesto de trabajo y a la consecución de resultados u objetivos colectivos o de la Unidad.

El capítulo quinto trata del Contrato de gestión y del Plan de Acción Anual, informe de actividad y cuentas anuales.

El capítulo sexto trata del régimen patrimonial y de contratación de la Agencia que será el general de todo el sector público, posibilitando su participación en sociedades mercantiles o fundaciones, pudiendo ser titular de encomienda de gestión en los términos que establezca la legislación vigente.

El capítulo séptimo se refiere a la asistencia jurídica de la Agencia y el capítulo octavo recoge el régimen económico-financiero, presupuestario, y de contabilidad y control, también muy próximo y con carácter similar al genérico de todo el sector público.

IV

Este real decreto prevé la supresión del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sucediéndole en todos sus bienes, derechos y obligaciones, la nueva Agencia estatal que se crea con idéntica denominación. Específicamente y en tal sentido, se prevé la integración del personal estatutario, laboral y funcionario del extinguido organismo autónomo en la nueva Agencia estatal, sin alteración de sus condiciones de trabajo y respeto de los derechos consolidados.

Asimismo, se mantiene el funcionamiento de la Agencia y de sus titulares hasta la constitución de los nuevos órganos, y nombramiento de los titulares de los mismos.

Por otra parte y en el caso de que no coincida la aprobación del presente real decreto con el comienzo o fin del ejercicio presupuestario, se prevé que la nueva Agencia mantenga el año de su creación y con carácter transitorio, el régimen presupuestario anterior, con las modificaciones de crédito correspondientes.

El real decreto trata de dar respuesta a las aspiraciones de modernidad y racionalización de las organizaciones públicas, con la conversión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en Agencia estatal, dotándola de una nueva estructura organizativa que permitirá incrementar las garantías de salud pública a la sociedad mediante una gestión más eficaz, de mayor calidad y trasparencia, con un mejor funcionamiento interno y con un aumento de la capacidad de generar ingresos.

Este nuevo esquema está basado en el establecido en la Ley 28/2006, cuyo artículo 7 distingue entre órganos de gobierno, órganos ejecutivos y órganos de control. En relación con esta última categoría, destaca por su importancia la Comisión de Control, que se constituirá en el seno del Consejo Rector y que habrá de informarle acerca de la ejecución del Contrato de gestión y de todos aquellos aspectos relativos a la gestión económico – financiera que deba conocer el propio Consejo Rector y que se detalla en el Estatuto. Otras novedades destacables dignas de mención son el reconocimiento a la Agencia de una mayor autonomía en la ordenación de los recursos humanos, la implantación de un sistema de control financiero permanente y mediante auditorías públicas, la exigencia de una contabilidad analítica y el establecimiento de compromisos exigibles en un Contrato de gestión cuyo seguimiento se efectuará a través de los correspondientes sistemas de contabilidad de gestión.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las Comunidades Autónomas y a las Ciudades de Ceuta y Melilla, y se ha obtenido el informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, regulado por el Real Decreto 894/2005, de 22 de julio.

Por lo que, en su virtud, a iniciativa de las Ministras de Sanidad, Política Social e Igualdad, y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y a propuesta conjunta de la Ministra de Economía y Hacienda, y del 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 16 de septiembre de 2011,

DISPONGO:

Artículo único. *Creación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como Agencia estatal.*

El presente real decreto tiene por objeto la creación de la Agencia estatal denominada Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para cuyo fin se aprueba su nuevo Estatuto, cuyo texto se incorpora a continuación.

Disposición adicional primera. *Supresión del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

1. Queda suprimido el organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. A partir de la entrada en vigor del presente real decreto, la Agencia estatal que se crea quedará subrogada en la totalidad de bienes, derechos y obligaciones del organismo autónomo suprimido y le sucederá en todas sus competencias y funciones.

3. Las menciones que la normativa vigente haga al organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se entenderán hechas a la nueva Agencia estatal que se crea.

Disposición adicional segunda. *Integración del personal en la nueva Agencia estatal.*

El personal funcionario que preste sus servicios en el organismo autónomo que se suprime, pasará a integrarse en la nueva Agencia estatal que se crea en situación de servicio activo en el cuerpo o escala de procedencia, conservando la antigüedad y grado que tuviera consolidado y con los mismos derechos y obligaciones que tuvieran en el momento de la integración.

El personal estatutario que preste sus servicios en el organismo autónomo que se suprime, seguirá prestando servicios en la nueva Agencia estatal en las mismas condiciones que tuviera en el momento de su integración.

Igualmente, la nueva Agencia estatal se subrogará en los contratos de trabajo concertados con el personal sujeto a derecho laboral, que pasará a integrarse en la plantilla de aquella en los mismos grupos, categorías y áreas de trabajo a que estuvieran adscritos, con los mismos derechos y obligaciones que tuvieran en el momento de la integración.

Disposición adicional tercera. *Constitución efectiva de la Agencia estatal.*

La constitución de la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se producirá con la celebración de la reunión constitutiva de su Consejo Rector, que tendrá lugar en el plazo de cuatro meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición adicional cuarta. *Ciudades con Estatuto de Autonomía.*

Las referencias que en el Estatuto se efectúan a las Comunidades Autónomas, se entenderán hechas también a las Ciudades de Ceuta y Melilla, con el alcance previsto en sus respectivos Estatutos de Autonomía y Reales Decretos de traspaso de funciones y servicios.

Disposición adicional quinta. *Real Farmacopea Española.*

Las menciones realizadas en el articulado del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia, a la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, se entienden realizadas al Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional creado por el Estatuto que aprueba el presente real decreto.

Disposición transitoria primera. *Régimen transitorio del Consejo Rector, de la Dirección, del personal directivo y de los Comités Técnicos.*

1. Hasta tanto se produzca la constitución del Consejo Rector, continuará en el ejercicio de sus funciones el Consejo Asesor del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. No obstante lo señalado en la disposición adicional segunda, hasta tanto se proceda al nombramiento de la persona titular de la Dirección de la Agencia conforme a las previsiones del artículo 14 del Estatuto, el titular de la Dirección del organismo autónomo que se transforma asumirá las funciones que la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los Servicios Públicos y el propio Estatuto encomiendan al órgano ejecutivo de la Agencia estatal que se constituye.

3. Asimismo, los titulares de los órganos y unidades administrativas del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, continuarán transitoriamente en el desempeño de sus funciones hasta tanto se produzca el nombramiento del personal directivo de la nueva Agencia estatal.

4. Los Comités Técnicos ya constituidos en el marco del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios subsistirán transitoriamente hasta que sean sustituidos por los creados en el marco de la nueva Agencia estatal. En el plazo máximo de los seis meses siguientes al día de la constitución del Consejo Rector, los nuevos Comités Técnicos deberán encontrarse operativos.

Disposición transitoria segunda. *Régimen presupuestario aplicable a la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante el ejercicio 2011.*

Durante el ejercicio 2011 se mantendrá el régimen presupuestario y de modificaciones de crédito correspondiente al organismo autónomo suprimido.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios rendirá las cuentas anuales del ejercicio 2011 integrando en las mismas la gestión desarrollada por el organismo autónomo suprimido durante dicho ejercicio.

Disposición transitoria tercera. *Contrato de gestión.*

1. Hasta tanto se apruebe el Contrato de gestión mediante orden ministerial conjunta de los ministerios de adscripción, de Economía y Hacienda, y de Política Territorial y Administración Pública, la actuación de la Agencia se desarrollará conforme a los criterios y directrices establecidos en el plan inicial de actuación que se incorpora a la memoria a la que se refiere el artículo 3 de la Ley 28/2006, de 18 de julio.

2. En el plazo de tres meses contando desde la fecha de constitución del Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y una vez nombrada la Dirección de la misma, el Consejo Rector aprobará la propuesta de Contrato de gestión.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 42.2 del Estatuto, relativo a la duración del Contrato de gestión, la vigencia del primero que se celebre comenzará a partir de la fecha de entrada en vigor de la orden ministerial conjunta.

4. En tanto se apruebe el Contrato de gestión, será de aplicación el régimen vigente de determinación y aprobación por el Ministerio de Economía y Hacienda de la productividad del personal funcionario.

Disposición transitoria cuarta. *Régimen retributivo del personal estatutario.*

A efectos de lo previsto en el apartado 3 del artículo 39 y 41 del presente Estatuto, y en tanto se desarrolle lo previsto en la disposición adicional tercera de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, el personal estatutario que ocupe puestos de trabajo de la Agencia Estatal de medicamentos y productos sanitarios, percibirá las retribuciones correspondientes a dicho puesto de trabajo, así como el resto de las retribuciones básicas y complementarias propias del régimen retributivo aplicable al personal funcionario de la Agencia.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogados:

a) El Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto del organismo autónomo Agencia Española del Medicamento.

b) Los artículos del 7 a 23 del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.

c) El artículo 10 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

d) La Orden PRE/962/2010, de 15 de abril, por la que se regula el Comité de disponibilidad de medicamentos veterinarios.

e) La Orden PRE/162/2011, de 28 de enero, por la que se desarrolla la composición, funciones y funcionamiento del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

2. Igualmente quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto.

Disposición final primera. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo previsto en este real decreto, a excepción de aquellas relacionadas con los medicamentos veterinarios, cuyo dictado corresponderá, de forma conjunta, a las personas titulares del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

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».

ESTATUTO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Naturaleza jurídica y adscripción orgánica.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es un Organismo Público de los previstos en el artículo 43.1.c) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, y regulado por la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos.
2. La Agencia tiene personalidad jurídica diferenciada respecto de la del Estado, patrimonio y tesorería propios y autonomía funcional y de gestión, dentro de los límites establecidos por la Ley 28/2006, de 18 de julio, y por el presente Estatuto.
3. La Agencia se adscribe al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad a través de la Secretaría General de Sanidad, sin perjuicio de las facultades de tutela ejercidas desde la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en lo que respecta a los medicamentos veterinarios.

Artículo 2. *Régimen jurídico.*

1. La Agencia se regirá por lo dispuesto en la Ley 28/2006, de 18 de julio, por lo establecido en el presente Estatuto y por las normas aplicables a las entidades de Derecho Público adscritas a la Administración General del Estado.
2. En el ejercicio de sus potestades públicas le será de aplicación la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
3. En el ejercicio de sus competencias en relación con los medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, la Agencia se regirá por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y las normas que las desarrollen, así como por el derecho comunitario vigente en la materia.
4. La Agencia conservará el régimen fiscal del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por lo que estará exenta del Impuesto sobre Sociedades, de acuerdo con lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 28/2006, de 18 de julio, y en el artículo 9.1 del Texto Refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades, aprobado por Real Decreto Legislativo 4/2004, de 5 de marzo.

Artículo 3. *Principios de actuación y confidencialidad.*

La Agencia actuará en el marco de la política del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, y respecto de los medicamentos veterinarios, conjuntamente en el del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, basando sus decisiones en el conocimiento técnico y científico, con garantías de objetividad y transparencia y, con total independencia respecto de la industria.

La Agencia implantará un modelo de gestión destinado a la prestación de los servicios de su competencia con la máxima eficacia y calidad, utilizando las tecnologías de la información y la comunicación y orientado a la obtención de objetivos claros y evaluables que permitan constatar la responsabilidad de quienes los ejecutan.

La Agencia mantendrá estricta confidencialidad de los datos contenidos en los expedientes relativos a los productos regulados y que se consideren sujetos a secreto industrial, sin perjuicio de su transmisión a la red de Agencias europeas de medicamentos o a la Agencia Europea de Medicamentos, y a las autoridades comunitarias, o autoridades sanitarias de terceros Estados, con los que España tenga suscritos acuerdo o convenios, siempre que exista causa justificada y el receptor garantice la confidencialidad.

Artículo 4. *Eficacia de sus actos y resoluciones.*

1. Para el ejercicio de sus competencias y el desarrollo de sus potestades, la Agencia dictará los actos y resoluciones necesarios, los cuales podrán adoptar las formas siguientes:

a) Resoluciones del Consejo Rector.

b) Resoluciones, instrucciones y procedimientos de actuación del Director de la Agencia.

c) Resoluciones de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

2. Estos tres tipos de actos dictados en el ejercicio de sus competencias o por delegación o avocación agotarán la vía administrativa, excepto en lo referido a la materia tributaria, recurrible en vía económico-administrativa, sin perjuicio, en los tres casos, del posterior acceso a la jurisdicción contencioso-administrativa.

3. Las reclamaciones previas a la vía judicial civil o laboral serán resueltas por el Director de la Agencia, al que también corresponderá la resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial derivadas de las actuaciones de la Agencia de conformidad con el artículo 142.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. El resto de los actos y resoluciones de la Agencia, serán susceptibles de recurso de alzada ante el superior jerárquico.

Artículo 5. *Sede institucional.*

La Agencia tendrá su sede en la Villa de Madrid.

CAPÍTULO II

Objeto y competencias

Artículo 6. *Objeto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

El objeto de la Agencia es el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea.

Artículo 7. *Competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

Serán competencias de la Agencia las siguientes:

1. Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano y veterinario elaborados industrialmente.

2. Resolver sobre la atribución de la condición de medicamento, producto sanitario, cosmético u otros productos dentro del ámbito de competencias de la Agencia.

3. Realizar la inscripción de autorizaciones y el mantenimiento y actualización de las mismas en el Registro de Medicamentos, así como asignar el Código Nacional a los medicamentos de uso humano y veterinario. Asimismo se procederá, de oficio, a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y de las incidencias con trascendencia jurídica derivadas de las mismas.

4. Promover la existencia, pervivencia o rehabilitación de medicamentos de uso humano, veterinario y productos sanitarios por causa de interés sanitario o de elevado interés terapéutico.

5. Limitar o someter a reservas los requisitos de prescripción y dispensación de los medicamentos de uso humano y veterinario, sin perjuicio de las facultades que, en este ámbito, le corresponden a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios respecto de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

6. Autorizar, modificar, suspender o revocar los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y veterinario y de productos sanitarios. Autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España para su utilización en el ámbito de los ensayos clínicos.

7. Autorizar el acceso individualizado a medicamentos en investigación, las autorizaciones temporales de uso, la importación de medicamentos para uso humano y veterinario no autorizados en España, y elaborar las recomendaciones de uso de los medicamentos utilizados en condiciones distintas a las autorizadas, con la participación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en los procesos correspondientes.

8. Ejercer las competencias correspondientes al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad sobre la importación, exportación y el comercio intracomunitario de medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, y biocidas de uso clínico y personal, emitiendo, en su caso, los certificados necesarios para la autorización por la Aduana de su importación, exportación o de cualquier otro destino aduanero.

9. Actuar, en su caso, como la Autoridad Nacional Competente en España, en representación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a efectos de la participación española en la red de Agencias europeas de medicamentos y la Agencia Europea de Medicamentos así como en los grupos correspondientes europeos de productos sanitarios y cosméticos.

10. Promover la información sobre los medicamentos de uso humano destinada a los profesionales sanitarios y al público en general así como autorizar la elaboración y distribución de muestras gratuitas.

11. Elaborar informes de utilidad terapéutica de los medicamentos, en el marco del artículo 90.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, o a solicitud de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

12. Ejercer las funciones correspondientes a los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos.

13. Someter a autorización previa, cuando sea necesario en interés de la salud pública en el caso de los productos biológicos, cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar su comercialización a su conformidad, o los materiales de origen, productos intermedios y gráneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación.

14. Participar en la evaluación y control de medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios que autorice la Unión Europea, así como en las actividades que en este ámbito desarrollen la Unión Europea, el Consejo de Europa y otras organizaciones internacionales.

15. Identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados de los medicamentos autorizados, así como coordinar el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos

de uso humano y veterinario, y participar en las correspondientes redes europeas. Actuar como centro nacional de referencia en materia de farmacovigilancia.

16. Evaluar y gestionar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos autorizados en España.

17. Promover la realización de estudios farmacoepidemiológicos y de farmacoepizootiología, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa sobre farmacovigilancia. Coordinar la evaluación y gestión de los estudios posautorización vinculados a la autorización de medicamentos incluidos en el Plan de Gestión de Riesgos.

18. Establecer y publicar las directrices técnicas de obligado cumplimiento en materia de calidad de los medicamentos, en particular las Denominaciones Oficiales Españolas (DOE) y la Real Farmacopea Española así como participar en la elaboración de las monografías de la Farmacopea Europea en su versión en español.

19. Elaborar y publicar el Formulario Nacional

20. Otorgar, modificar, restringir, suspender y revocar la autorización de la actividad de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario y mantener debidamente actualizado el Registro de laboratorios farmacéuticos.

21. Verificar mediante inspecciones el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, de las normas de buena práctica clínica, de las normas de buena práctica de farmacovigilancia, de las normas de buenas prácticas de laboratorio, y de las buenas prácticas de distribución en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado.

22. Mantener y publicar el catálogo de almacenes mayoristas de medicamentos.

23. Establecer, en coordinación con las comunidades autónomas, programas de inspección y control de medicamentos de uso humano y veterinario, de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal y llevar a cabo las actividades que correspondan a la Administración General del Estado en este ámbito.

24. La adopción de medidas cautelares y el ejercicio de la potestad sancionadora en el ámbito de las competencias de la Agencia.

25. Realizar las actuaciones periciales y de asesoramiento que soliciten las autoridades judiciales.

26. Desarrollar las funciones de control en materia de medicamentos y otros productos del ámbito de competencia de la Agencia incluyendo las relativas a ilegales o falsificados.

27. Desarrollar las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de tráfico y uso lícitos de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

28. Determinar la calificación y clasificación de los productos sanitarios y controlar sus características, prestaciones o funcionamiento, en conformidad con la normativa vigente, pudiendo limitar, restringir, prohibir, o someter a condiciones especiales su introducción en el mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta, así como actualizar sus registros unificados nacionales.

29. Evaluar la idoneidad sanitaria y su conformidad con la normativa vigente de cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, estableciendo dicha conformidad o autorizando su comercialización según proceda. Modificar, restringir, suspender, renovar y revocar las certificaciones y autorizaciones de cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, pudiendo limitar, restringir, prohibir o someter a condiciones especiales su puesta en mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta, así como actualizar sus registros unificados nacionales.

30. Actuar como Organismo Notificado, evaluando la conformidad de los productos sanitarios, realizando las auditorías de los sistemas de calidad, certificando las normas específicas de dichos sistemas y emitiendo los certificados CE con vistas a la colocación del marcado CE en dichos productos, en los términos que establezca la designación efectuada por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, así como autorizar las entidades colaboradoras en la certificación de los productos sanitarios.

31. Autorizar, suspender o limitar la utilización excepcional de productos sanitarios por razones de interés sanitario.

32. Planificar, desarrollar y gestionar los sistemas españoles de vigilancia de los productos sanitarios y de los cosméticos actuando como centro de referencia nacional en las correspondientes redes europeas.

33. Desarrollar la actividad inspectora y el control de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal en lo que corresponde a la Administración General del Estado.

34. Otorgar, modificar, restringir, renovar o revocar las autorizaciones de actividades de las empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras y esterilizadoras de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal. Todo ello con la excepción de las autorizaciones de actividades de fabricación de productos sanitarios a medida.

35. Adoptar o proponer las medidas necesarias para garantizar el adecuado suministro y abastecimiento de medicamentos en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado.

36. Mantener un depósito estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias, catástrofes y cooperación internacional, coordinando el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias cuya adquisición y distribución conjunta se decida por las distintas Administraciones sanitarias.

37. Organizar, coordinar e impartir docencia, promover y realizar proyectos de investigación y proporcionar asesoría científica y técnica, en todos los campos que le son propios.

38. Proponer la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones en el ámbito de sus competencias.

39. Percibir y gestionar las tasas y demás ingresos correspondientes a la actividad de la Agencia, conforme a la Ley General Tributaria y demás normativa aplicable.

40. Coordinar el funcionamiento de las Áreas y Dependencias de Sanidad y, Política Social en las actividades de sanidad exterior para la realización de los controles previstos en el derecho de la Unión Europea o nacional referidos a medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, y biocidas de uso clínico y personal, cuando se importen o exporten, con independencia de su destino aduanero para todos los productos y del carácter comercial o no de la expedición así como en las actividades de inspección farmacéutica. Coordinar asimismo sus actividades en materia de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos.

41. Cooperar con países terceros, en especial con Iberoamérica en el ámbito del conocimiento científico y regulatorio en materia de medicamentos, productos sanitarios y otros productos competencia de la Agencia.

42. Cualesquiera otras que le asignen las disposiciones legales y reglamentarias.

Artículo 8. *Del ejercicio de las potestades de la Agencia.*

1. A la Agencia, dentro del ámbito de sus competencias, le corresponde el ejercicio de las potestades administrativas precisas para el cumplimiento de sus fines, en los términos establecidos en el presente Estatuto, y de acuerdo con la legislación aplicable.

El ejercicio de la potestad sancionadora se iniciará siempre de oficio por resolución del Director de la Agencia, bien por propia iniciativa o como consecuencia de petición razonada de los Órganos de Gobierno, o de otros órganos o denuncia de terceros.

También corresponderá al Director de la Agencia la competencia para la imposición de las sanciones derivadas de los expedientes sancionadores por él iniciados.

2. En todo lo no previsto en la normativa específica que sea de aplicación se estará a lo dispuesto por el título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y que desarrolla el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

CAPÍTULO III

Órganos y estructura de la Agencia

Sección 1.ª Órganos de Gobierno

Artículo 9. *Órganos de Gobierno.*

Son órganos de Gobierno de la Agencia los siguientes:

a) El Presidente.
b) El Vicepresidente.
c) El Consejo Rector.

Artículo 10. *El Presidente.*

1. La presidencia de la Agencia será desempeñada por la persona titular de la Secretaria General de Sanidad del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
2. Corresponde al Presidente:

a) Ostentar la representación del Consejo Rector y dirigir y presidir sus sesiones.
b) Convocar las sesiones del mismo y fijar el orden del día.
c) Velar por la consecución de los objetivos asignados a la Agencia.
d) Ostentar la representación institucional de la Agencia, sin perjuicio de las funciones de representación legal que corresponden al Director.
e) Elevar al Consejo Rector la propuesta para el nombramiento o el cese del Director de la Agencia.
f) Informar al Congreso y al Senado sobre la gestión de la Agencia cuando fuere requerido para ello, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional séptima de la Ley 28/2006, de 18 de julio.
g) Informar a los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, de Política Territorial y Administración Publica, y de Economía y Hacienda acerca de la ejecución y cumplimiento de los objetivos fijados en el Contrato de gestión.
h) Dar cuenta al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, del Informe anual de actividad aprobado por el Consejo Rector, para su posterior remisión a las Cortes Generales.
i) Ejercer las demás facultades y funciones que le atribuyan el presente Estatuto, el Consejo Rector y las disposiciones vigentes.
j) Velar por el cumplimiento del presente Estatuto y de sus normas de desarrollo, así como ejercer la superior dirección de la Agencia.

3. En caso de ausencia, vacante o enfermedad, el Presidente de la Agencia será sustituido en el ejercicio de sus funciones por el Vicepresidente de la misma.

Artículo 11. *El Vicepresidente.*

La Vicepresidencia de la Agencia será desempeñada por la persona titular de la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, quien velará por la consecución de los objetivos de la Agencia y, en particular, en lo que respecta a los medicamentos veterinarios.

Artículo 12. *El Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector de la Agencia es el órgano colegiado de gobierno de esta Agencia estatal.
2. La composición del Consejo Rector es la siguiente:

a) Presidente de la Agencia.
b) Vicepresidente de la Agencia.
c) Vocales de la Administración General del Estado: el titular de la Secretaría General Técnica de Sanidad, el titular de la Dirección de la Agencia y el titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, así como un vocal en

representación de la Dirección General de Salud Pública, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia; un vocal de la Dirección General de la Función Pública del Ministerio de Hacienda y Función Pública; un vocal de la Dirección General correspondiente del Ministerio de Hacienda; un vocal de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación; un vocal de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Ciencia e Innovación; y un vocal de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo; todos ellos, con rango al menos de Subdirector General.

d) Las Mutualidades de funcionarios estarán representadas por un vocal, que será nombrado por un periodo de dos años y con carácter rotatorio, por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta de la Comisión para la Coordinación de la participación de la Administración General del Estado en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

e) Las comunidades autónomas estarán representadas por tres vocales, que serán nombrados por un periodo de dos años, y con carácter rotatorio por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

f) Dos expertos de reconocido prestigio en el ámbito de las Ciencias de la Salud designados por la Presidencia de la Agencia, que se renovarán cada dos años.

g) Un representante de los trabajadores designado por el conjunto de las centrales sindicales más representativas en el ámbito de la propia Administración General del Estado.

h) Un representante de los consumidores y usuarios designado por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

i) Actuará como secretario del Consejo Rector, con voz y sin voto, el Secretario General de la Agencia.

3. La designación de los miembros del Consejo Rector se ajustará al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres.

Artículo 13. *Competencias y régimen jurídico del Consejo Rector.*

1. Son atribuciones del Consejo Rector:

a) La aprobación de la propuesta de Contrato de gestión.

b) La aprobación de los objetivos y planes de acciones anuales y plurianuales y de los criterios de medición del cumplimiento de dichos objetivos, así como del grado de eficiencia en la gestión conforme a lo establecido en el Contrato de gestión.

c) La aprobación del anteproyecto anual de presupuesto de la Agencia y la contracción de obligaciones de carácter plurianual, dentro de los límites establecidos en el Contrato de gestión.

d) El control de la gestión del Director de la Agencia, y la exigencia de las responsabilidades oportunas.

e) El seguimiento, la supervisión y el control superiores de la actuación de la Agencia.

f) La aprobación del informe general de actividad, valorando los resultados obtenidos y consignando las deficiencias observadas.

g) La aprobación de las cuentas anuales y, en su caso, la distribución del resultado del ejercicio de acuerdo con la legislación presupuestaria.

h) Establecer, en los términos que disponga la legislación vigente, los criterios de selección del personal laboral, y aprobar el proyecto de oferta de empleo público, a integrar en la Oferta de Empleo Público estatal.

i) La aprobación de la relación de puestos de trabajo de la Agencia, que incluirá la totalidad de los empleados públicos de la misma, dentro del marco de actuación que en materia de recursos humanos se establezca en el Contrato de gestión.

j) El nombramiento y cese del Director de la Agencia, a propuesta de su Presidente.

k) El nombramiento de los titulares de la Comisión de Control y resto de Comités integrados en la Agencia.

l) El nombramiento y cese del personal directivo, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, así como el nombramiento y cese de la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

m) Las demás que se le atribuyan por la Ley 28/2006, de 18 de julio, en el presente Estatuto o en otras disposiciones.

2. El Consejo Rector podrá realizar delegaciones concretas de actuación en el Director de la Agencia, en relación con las funciones asignadas en el apartado anterior, que por su naturaleza, contenido y trascendencia, sean susceptibles de delegación. En estos supuestos el Director dará cuenta al Consejo Rector de las actuaciones llevadas a cabo en virtud de tales delegaciones, una vez concluidas las mismas. Quedan excluidas de la posibilidad de delegación la elaboración de la oferta anual de empleo y la aprobación de la relación de puestos de trabajo.

3. El Consejo Rector se reunirá al menos una vez cada seis meses en sesión ordinaria, y de forma extraordinaria cuando así lo determine su Presidente o lo solicite la mitad más uno de sus miembros.

4. En lo no previsto en la Ley 28/2006, de 18 de julio, y en el presente Estatuto, el Consejo Rector se regirá por lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, relativo al funcionamiento de los órganos colegiados en la Administración.

Sección 2.ª Órgano Ejecutivo

Artículo 14. *El Director.*

1. El Director de la Agencia es el órgano unipersonal con carácter ejecutivo de la misma, y responsable de su dirección, gestión y coordinación de actuaciones.

Será nombrado por el Consejo Rector, a propuesta de su Presidente, atendiendo a criterios de competencia profesional y experiencia entre personal funcionario o estatutario del grupo A, subgrupo A1 de cualquiera de las Administraciones Públicas. Corresponderá igualmente al Consejo Rector su cese, a propuesta de su Presidente.

El Director tendrá la consideración de Alto Cargo, de conformidad con lo previsto en el artículo 3.2.e) de la Ley 5/2006, de 10 de abril, de regulación de los conflictos de intereses de los miembros del Gobierno de la Nación y de los Altos Cargos de la Administración General del Estado y sus disposiciones de desarrollo.

2. Como órgano ejecutivo de la Agencia, corresponden al Director de la misma, las siguientes funciones:

a) Ostentar la representación legal de la Agencia.

b) Programar, dirigir y coordinar las actividades que sean necesarias para el desarrollo de las funciones de la Agencia.

c) Ejercer la dirección de los servicios de la Agencia y de su personal, en los términos previstos en las disposiciones legales vigentes.

d) Elaborar y proponer al Consejo Rector la propuesta de Contrato de gestión para su aprobación y posterior remisión a los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Política Territorial y Administración Publica y de Economía y Hacienda.

e) Elaborar y proponer al Consejo Rector el anteproyecto de presupuesto de la Agencia.

f) Suscribir toda clase de actos, convenios, contratos y encomiendas en nombre de la Agencia.

g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones.

h) Aprobar los gastos y ordenar los pagos.

i) Aprobar la enajenación de bienes muebles y valores, o la compra de cualquiera de los bienes propios de la Agencia. En el supuesto de adquisición de bienes inmuebles o de derechos sobre los mismos, se requerirán previamente acuerdo del Consejo Rector e informe favorable del Ministerio de Economía y Hacienda.

j) Ejercer la iniciativa para la autorización de variaciones presupuestarias y determinar el destino de los remanentes de crédito que resulten de la liquidación del ejercicio presupuestario, conforme a lo establecido en el apartado 3.b) y 4, respectivamente, del artículo 27 de la Ley 28/2006, de 18 de julio.

k) Aprobar los incrementos de gasto financiados con remanentes de crédito del ejercicio anterior, en los términos que establece el artículo 27.4 de la Ley 28/2006, de 18 de julio.

l) Formular y rendir las cuentas de la Agencia al Tribunal de Cuentas, a través de la Intervención General de la Administración del Estado, una vez aprobadas por el Consejo Rector.

m) Elaborar y presentar al Consejo Rector el informe general de actividad de la Agencia con carácter anual.

n) Proponer al Consejo Rector, para su aprobación, el nombramiento y cese del personal directivo de la Agencia, la relación de puestos de trabajo de la misma, así como resolver las convocatorias de provisión de puestos de trabajo del personal funcionario y contratar al personal laboral.

o) Proponer al Consejo Rector el número y cuantía de las tasas a aplicar por la Agencia en relación con los servicios prestados por la misma, como proyecto para una tramitación posterior conforme a la normativa vigente.

p) Coordinar las relaciones con la Agencia Europea de Medicamentos y otras instituciones europeas, con las demás entidades y organismos similares de los Estados miembros de la Unión Europea, terceros países y organismos internacionales, en colaboración con el órgano competente en materia de relaciones internacionales del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, y de acuerdo con las directrices establecidas por éste.

q) Definir la Política de calidad de la Agencia y liderar la implantación de sistemas de gestión de calidad mediante el compromiso e implicación activa en la consecución de los objetivos de la Agencia.

r) Velar por la política de transparencia de la Agencia y coordinar sus actividades de comunicación, actuando como máximo portavoz de la Agencia. Proponer el Plan de Comunicación Externa de la Agencia al pleno del Consejo Rector.

s) Dirigir las relaciones con las principales autoridades, organismos y colectivos de ciudadanos interesados en las actividades de la Agencia.

t) Coordinar y tutelar las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social de las Delegaciones del Gobierno en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal sin perjuicio de la tutela funcional técnica propia de cada Departamento,

u) Desempeñar cuantas otras funciones se le atribuyan por norma legal o reglamentaria, cuantas facultades y competencias le delegue el Consejo Rector.

3. El Director de la Agencia podrá formalizar las encomiendas de gestión que resulten necesarias para la realización de actividades de carácter material, técnico o de servicios en el marco del artículo 15 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, el Director de la Agencia será sustituido por el Secretario General de la misma, y en su defecto por uno de los jefes de Departamento, según orden de antigüedad en el desempeño del cargo.

Sección 3.ª Comisión de Control

Articulo 15. *Composición y funcionamiento.*

1. El Consejo Rector, a propuesta de su Presidente, designará a tres de sus miembros, que no tengan responsabilidades de gestión en la Agencia y con conocimientos y experiencia en gestión, presupuestación, y control interno o de la actividad económica-financiera, para formar la Comisión de Control.

El interventor delegado en la Agencia y el asesor jurídico de la misma, podrán asistir a las reuniones de la Comisión de Control con voz y sin voto.

2. En la reunión constitutiva de la Comisión de Control, ésta elegirá Presidente a uno de sus miembros, actuando como secretario de la misma también con voz y sin voto, el Secretario General de la Agencia.

3. La Comisión de Control se reunirá al menos, una vez al trimestre.

Artículo 16. *Funciones de la Comisión de Control.*

Corresponde a la Comisión de Control:

1. Informar al Consejo Rector sobre la ejecución del Contrato de gestión.
2. Informar al Consejo Rector sobre la ejecución del presupuesto y sobre las modificaciones presupuestarias que, en su caso, sean aprobadas por el Director.
3. Conocer e informar al Consejo Rector sobre informes de control de la gestión económico-financiera emitidos por el Tribunal de Cuentas y la Intervención General de la Administración del Estado.
4. Conocer la información económica-presupuestaria que la Agencia estatal, por su pertenencia al sector público estatal debe elaborar, y remitir a los órganos competentes, en cumplimiento de las obligaciones recogidas en la normativa vigente, velando por tanto por el cumplimento de dichas obligaciones.
5. Informar al Consejo Rector sobre cuantas cuestiones o asuntos este le solicite.

Sección 4.ª Órganos complementarios

Artículo 17. *Órganos de asesoramiento y coordinación.*

1. Como órganos de asesoramiento y coordinación, la Agencia y su Consejo Rector contarán con un grupo de Comités Técnicos, además de una Red de Expertos Externos.
2. A tal efecto, se relacionan los Comités Técnicos adscritos a la Agencia y desarrollados normativamente:

a) El Comité de Medicamentos de Uso Humano.
b) El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.
c) El Comité de Medicamentos Veterinarios.
d) El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios.
e) El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.
f) El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.
g) El Comité de disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.
h) El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional.
i) El Comité Técnico de Inspección.
j) El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.
k) El Comité de Productos Sanitarios.

Artículo 18. *El Comité de Medicamentos de Uso Humano.*

1. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) es el órgano colegiado de la Agencia que representa los intereses de la sociedad y vela por la transparencia, objetividad y rigor científico de las decisiones de la Agencia, en materia de comercialización de medicamentos.
2. Son funciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano:

a) Velar por la eficiencia y transparencia en los procedimientos de autorización de medicamentos humanos
b) Informar preceptivamente los procedimientos de autorización, modificación relevante, suspensión o revocación de medicamentos de uso humano llevados a cabo desde la Agencia, por cualquiera de los procedimientos en vigencia.
c) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia emitirá, informes sobre los procedimientos relacionados con los medicamentos humanos
d) Coordinar los comités y grupos de trabajo en los procedimientos de evaluación y utilidad terapéutica de los medicamentos de uso humano.

3. Los informes emitidos por el Comité de Medicamentos de Uso Humano serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité de Medicamentos de Uso Humano estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Diez vocales por razón de su cargo:

1.º El Director de la Agencia.
2.º El Jefe de Departamento de Medicamentos de uso humano de la Agencia.
3.º El Jefe de la División de Gestión de Procedimientos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
4.º El Jefe de la División de Farmacología y Evaluación Clínica del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
5.º El Jefe de la División de Química y Tecnología Farmacéutica del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
6.º El Jefe de la División de Productos Biológicos y Biotecnología del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
7.º El Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
8.º El representante de la Agencia en el Comité de Medicamentos Humanos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
9.º Un representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social, e Igualdad.
10. Un representante nombrado por la Dirección General de Industria del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

b) Doce vocales nombrados por el Consejo Rector, por un periodo de cuatro años, uno en representación de las organizaciones de consumidores y usuarios y once de entre miembros de reconocido prestigio y dedicación al ámbito de las ciencias y las técnicas relacionadas con el medicamento y la terapéutica, designados a propuesta de:

1.º Uno por la Asociación empresarial de la Industria Farmacéutica.
2.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.
3.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
4.º Ocho por la Dirección de la Agencia.

c) Un vocal nombrado por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.

5. El Presidente y Vicepresidente del Comité de Medicamentos de Uso Humano serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los ocho vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario del Comité de Medicamentos de Uso Humano, el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.

Artículo 19. *El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.*

1. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano.
2. En caso de que el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano informe sobre una modificación, suspensión o revocación, dará audiencia al interesado.
3. Son funciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano:

a) Proponer a la Agencia la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
b) Asesorar a la Agencia en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta le compete, respecto a la planificación, evaluación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano.
c) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano en los supuestos contemplados en la normativa vigente en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en farmacovigilancia.

e) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, informar sobre los estudios posautorización, informes periódicos de seguridad y planes de gestión de riesgos, así como de los medicamentos que deben de estar sujetos a especial control médico por razones de seguridad.

f) Elaborar las recomendaciones de uso descritas en el artículo 13, apartado 2 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

g) Recomendar la realización de estudios encaminados a evaluar el impacto de las medidas tomadas para minimizar los riesgos de los medicamentos.

4. Los informes emitidos por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

5. El Comité estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cinco vocales por razón de su cargo:

1.º El titular de la Dirección de la Agencia.

2.º El Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.

3.º El Jefe de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.

4.º Un representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

5.º El Presidente del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

b) Cinco vocales de las Administraciones Sanitarias de Comunidades Autónomas, elegidos entre profesionales de reconocido prestigio en el ámbito de la medicina y de la farmacia a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y designados por el Ministro de Sanidad, Política Social e Igualdad por un periodo de cuatro años.

c) Seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacovigilancia, farmacoepidemiología, evaluación y control de medicamentos y diversas áreas de la medicina, a propuesta del Director de la Agencia y designados por el Consejo Rector de la Agencia, por un periodo de cuatro años.

d) Un vocal nombrado por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.

6. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los seis vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.

Artículo 20. *El Comité de Medicamentos Veterinarios.*

1. El Comité de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado competente para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a las actividades de evaluación y autorización de medicamentos veterinarios, garantizando la objetividad e imparcialidad en la actuación administrativa.

2. Son funciones del Comité de Medicamentos Veterinarios:

a) Emitir informe preceptivo en los procedimientos de autorización, revocación o suspensión de medicamentos veterinarios que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radiofarmacéuticas.

b) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, emitirá informe en los procedimientos de autorización de expedientes abreviados, en los de modificación de la

autorización de comercialización, así como en cualquier otro relacionado con la autorización de medicamentos veterinarios.

c) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité de Medicamentos Veterinarios así como en los grupos de trabajo y reuniones relacionadas con la evaluación de medicamentos veterinarios que se celebren en la Unión Europea.

d) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización, en los supuestos previstos en la Ley 29/2006, de 26 de julio.

e) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo que se celebren en la Unión Europea.

3. Los informes emitidos por el Comité de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, y no tendrán carácter vinculante, salvo aquellos emitidos por razones de salud pública y sanidad animal.

4. El Comité de Medicamentos Veterinarios estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cinco vocales por razón de su cargo:

1.º La persona titular de la Dirección de la Agencia.

2.º El Jefe de Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

3.º Un representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

4.º El Subdirector General de Sanidad de la producción primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

5.º Un representante nombrado por la Dirección General de Industria del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

b) Doce vocales nombrados por el Consejo Rector, por un periodo de cuatro años, uno en representación de las organizaciones de consumidores y usuarios y los otros once entre expertos de reconocido prestigio y dedicación al ámbito de las ciencias y las técnicas relacionadas con el medicamento veterinario, a propuesta de:

1.º Uno por la Asociación empresarial de la Industria Farmacéutica Veterinaria.

2.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios.

3.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

4.º Ocho por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, previa conformidad de la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Medicamentos Veterinarios será designado por el Consejo Rector de entre los ocho vocales señalados en el párrafo anterior. Actuará como Secretario del Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios el Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

Artículo 21. *El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios.*

1. El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la Agencia para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos veterinarios.

2. En caso de que el Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios informe sobre una modificación, suspensión o revocación, dará audiencia al interesado.

3. Son funciones del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios:

a) Proponer a la Agencia la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

b) Asesorar a la Agencia en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta le compete, respecto a la planificación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia en lo referente al medicamento veterinario.

c) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos veterinarios, en los supuestos previstos

en la Ley 29/2006, de 26 de julio, recabando a estos efectos la información oportuna de la Administración competente en materia de sanidad veterinaria.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de farmacovigilancia veterinaria que se celebren en la Unión Europea.

e) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, colaborar en la evaluación de los estudios e Informes Periódicos de Seguridad.

4. Los informes emitidos por el Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

5. El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Tres vocales por razón de su cargo:

1.º El Director de la Agencia.

2.º El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

3.º El Subdirector General de Sanidad de la producción primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

b) Seis vocales representantes de las comunidades autónomas, designados por el titular del Departamento de Sanidad, Política Social e Igualdad, por un periodo de cuatro años, a propuesta de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural.

c) Seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacovigilancia, ejercicio clínico de la veterinaria, evaluación y control de medicamentos veterinarios, designados por el Consejo Rector de la Agencia, por un periodo de cuatro años, a propuesta del Director de la Agencia, previa conformidad del titular de la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

6. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los seis vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, el Jefe de Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

Artículo 22. *El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.*

1. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

2. Son funciones del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

a) Armonizar los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia.

b) La discusión y debate científico de las señales de reacciones adversas de los medicamentos de uso humano notificadas mediante los sistemas previstos.

c) Garantizar la aplicación de los mismos métodos de trabajo e idénticos criterios de codificación, registro y evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

d) Someter a consideración de la Secretaría del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano aquellas señales que, por su relevancia y consistencia, se considere deban trasladarse a éste.

3. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cuatro vocales en razón de su cargo:

1.º El Jefe de la división de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

2.º El responsable de la Unidad de Coordinación del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

3.º Un vocal de la Inspección General de Sanidad de la Defensa –Jefatura de Apoyo y Ordenación Farmacéutica.

4.º El Presidente, y en su ausencia el Secretario, del Comité Técnico de Inspección.

b) Diecisiete vocales representando cada uno a un Centro Autonómico de Farmacovigilancia y designado por el responsable del mismo en cada Comunidad Autónoma.

4. El Presidente y el Vicepresidente del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano serán elegidos, por sus miembros, de entre los representantes de las Comunidades Autónomas. Actuará como Secretario del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano el responsable de la Unidad de Coordinación del SEFV de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

Artículo 23. *El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.*

(Suprimido).

Artículo 24. *El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.*

1. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la Agencia que tiene por objetivo unificar los criterios de funcionamiento y evaluar las señales a medicamentos veterinarios detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

2. Son funciones del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios:

a) Evaluar las señales correspondientes a medicamentos veterinarios detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, garantizando el mantenimiento de idénticos criterios de codificación y de evaluación de acuerdo con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, y aquellas otras regulaciones que vaya desarrollando y aprobando el propio Comité.

b) Coordinar las actividades de las distintas administraciones intervinientes en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

c) Someter a la Agencia las propuestas relacionadas con los efectos adversos de los Medicamentos de Uso Veterinario.

d) Informar al Departamento de Medicamentos Veterinarios sobre las actividades en materia de farmacovigilancia veterinaria de las comunidades autónomas.

e) Velar para que las administraciones intervinientes en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios adopten las recomendaciones nacionales e internacionales que se dicten sobre farmacovigilancia veterinaria.

f) Elaborar y aprobar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios así como todas aquellas actuaciones que se estimen necesarias para el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

g) Facilitar y promover los trabajos de difusión del programa de notificación espontánea de reacciones adversas con Medicamentos Veterinarios, con el fin de armonizar y aumentar los niveles de participación de los profesionales sanitarios.

3. Los informes emitidos por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios estará compuesto por los siguientes miembros:

1.º El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

2.º El Subdirector General de Sanidad de la Producción Primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

3.º Un responsable en materia de Farmacovigilancia Veterinaria de cada Comunidad Autónoma y de la ciudad de Ceuta y de la ciudad de Melilla.

4.º La persona titular de la presidencia del Comité de seguridad de Medicamentos Veterinarios

5.º El responsable de Farmacovigilancia Veterinaria del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

6.º El responsable de la coordinación de las bases de datos de Farmacovigilancia Veterinaria del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

5. El Presidente y el Vicepresidente del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los vocales. Actuará como Secretario del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, el Jefe de Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

Artículo 25. *El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.*

1. El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado, adscrito a la Agencia, que tiene por objetivo promocionar y favorecer la disponibilidad de medicamentos veterinarios para todas las especies ganaderas de producción de alimentos y animales de compañía donde se produzca un vacío terapéutico y/o que por ser mercados reducidos no se dispongan de medicamentos para tratar determinadas enfermedades, mediante acciones tendentes a favorecer, impulsar y apoyar la investigación, experimentación, desarrollo, registro y comercialización de los mismos.

2. Son funciones del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios:

a) Identificar los problemas de la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios en las diferentes especies de ganado e indicaciones terapéuticas.

b) Valorar la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios por especies y su problemática específica.

c) Elaborar recomendaciones, propuestas e iniciativas relacionadas con la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.

d) Informar y asesorar sobre la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios por especies de destino, estableciendo para cada una de ellas las necesidades mínimas imprescindibles para el mantenimiento de un estado sanitario aceptable.

e) En el caso de medicamentos inmunológicos, delimitar un listado de indicaciones o enfermedades que puedan ser categorizadas como usos menores para determinadas especies en España, en función de su especificidad, carácter de emergentes, baja incidencia en el censo ganadero por especies o respecto de las cuales no existe interés económico en el desarrollo de medicamentos veterinarios.

f) Valorar los vacíos terapéuticos existentes en cada especie de destino, estableciendo a su vez un orden de prioridades para cada especie, previo análisis de las causas de dichos vacíos.

g) Elaborar informes sobre la necesidad de establecer Límites Máximos de Residuos en una especie para determinadas sustancias farmacológicamente activas.

h) Realizar estudios de posibles alternativas terapéuticas compatibles con la salud pública o la seguridad alimentaria y los periodos de producción de cada una de las especies.

i) Llevar a cabo análisis y previsiones de riesgo sobre la falta de disponibilidad de medicamentos.

j) Informar sobre los consumos y administraciones de medicamentos mediante la prescripción excepcional por vacío terapéutico, por especies.

k) Proponer posibles medidas técnicas en cuanto a los requisitos de los expedientes de registro de medicamentos destinados a estas especies acordes con la normativa comunitaria.

l) Asesorar y participar en la elaboración de medidas técnico-administrativas dentro del ámbito de la Unión Europea.

m) Informar en el caso de importaciones de medicamentos por vacío terapéutico.

n) Realizar una evaluación e informe anual de la situación existente.

ñ) El resto de funciones o actividades que se puedan derivar de la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.

3. Los informes emitidos por el Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité de Disponibilidad de Medicamentos veterinarios estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cuatro vocales por razón de su cargo:

1.º El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

2.º El Subdirector General de Sanidad de la Producción Primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

3.º El Subdirector General de Investigación Agraria y Alimentaria del Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA).

4.º El Subdirector General de Gestión de Riesgos Alimentarios de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

b) Cinco vocales representantes de las comunidades autónomas, designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural.

c) Dos vocales por la Asociación empresarial de la Industria Farmacéutica Veterinaria.

d) Un vocal por el Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios.

e) Un vocal por el Consejo General de Colegios Oficiales de. Farmacéuticos.

f) Seis vocales por parte del sector ganadero, de los sectores de especies menores o usos menores, designados por el titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta del titular de la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino: uno del sector de la acuicultura, uno de la apicultura, uno de la avicultura de puesta, uno de la cunicultura, uno del sector ovino-caprino y uno del ámbito de los animales de compañía.

g) Un vocal en representación de la Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal (Vet+i), nombrado por el titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta de la misma.

h) Cinco vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de medicamentos y en sanidad animal, designados por el Consejo Rector de la Agencia, a propuesta del Director de la Agencia, previa conformidad del titular de la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

5. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los cinco vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, el Jefe de Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

Artículo 26. *El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional.*

1. El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional es el órgano colegiado de la Agencia que tiene por objeto promover y supervisar los trabajos desarrollados por la Farmacopea y el Formulario Nacional.

2. Son funciones del Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional:

a) Informar, con carácter preceptivo y no vinculante, las sucesivas ediciones de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional, así como sus adiciones y correcciones, y proponer las fechas de su entrada en vigor.

b) Aprobar la propuesta de listado de nuevas monografías y otros textos a incluir en la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional.

c) Establecer las prioridades en la elaboración de las nuevas monografías o la revisión de las antiguas.

d) Asesorar a la Delegación Española en la Comisión de la Farmacopea Europea.

e) Velar por que la elaboración de las monografías de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional responda a los criterios de transparencia informativa, calidad, objetividad y rapidez, así como que tenga en consideración lo establecido en otras Farmacopeas o Formularios internacionales con vistas a una armonización internacional.

f) Recabar la colaboración eventual de asesores con conocimientos destacados en materias específicas.

g) Proponer al Director de la Agencia la realización de estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor cumplimiento de la finalidad de la Farmacopea y del Formulario Nacional.

3. Los informes emitidos por el Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cinco vocales por razón de su cargo:

1.º El Director de la Agencia.
2.º El Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano
3.º El Jefe del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos
4.º El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios.
5.º El Director del Instituto Nacional de Toxicología.

b) Ocho vocales nombrados por el titular del Departamento de Sanidad, Política Social e Igualdad, por un periodo de cuatro años, a propuesta del Consejo Rector en representación de los siguientes colectivos o instituciones:

1.º Un académico de la Real Academia de Farmacia.

2.º El Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos o persona en quien delegue.

3.º El Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios o persona en quien delegue.

4.º El Presidente del Consejo General de Médicos o persona en quien delegue.

5.º Un Oficial General Farmacéutico de la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa.

6.º Un vocal procedente de las organizaciones privadas representantes de los laboratorios farmacéuticos.

7.º Un vocal procedente de las organizaciones privadas representantes de la industria elaboradora de materias primas farmacéuticas.

8.º Un vocal representante de las organizaciones privadas del ámbito profesional de la industria elaboradora de medicamentos veterinarios.

En los tres últimos casos, los máximos responsables de la organización privada más representativa en cada ámbito propondrán el nombramiento de los vocales en cuestión.

c) Seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacopea y control de calidad de medicamentos, designados por el Consejo Rector de la Agencia, por un periodo de cuatro años, a propuesta del Director de la Agencia.

5. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los seis vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario de la Comisión

y de los Comités, con voz, pero sin voto, el responsable de la Unidad de Farmacopea y Formulario Nacional de la Agencia.

Artículo 27. *El Comité Técnico de Inspección.*

1. El Comité Técnico de Inspección es el órgano coordinador en materia de Inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, y el encargado de garantizar la homogeneidad de criterios y actuaciones de los Servicios de inspección y control de la Agencia y de los órganos competentes de las comunidades autónomas.

2. El Comité Técnico de Inspección forma parte integrante de la Agencia como órgano colegiado orientado al desarrollo de las funciones y actividades necesarias para la coordinación y armonización de criterios y exigencias en materia de inspección y control entre la Agencia y las comunidades autónomas.

3. El Comité Técnico de Inspección estará compuesto por los titulares del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos y del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia, así como por técnicos responsables de los servicios de inspección de la Agencia, y de cada una de las comunidades autónomas, además de los técnicos específicos responsables del área de control para todas las actividades propias de su ámbito.

4. El Presidente y el Vicepresidente del Comité Técnico de Inspección serán elegidos de entre los representantes de las Comunidades Autónomas y de la Agencia por un periodo de 2 años. Por causas excepcionales y cuando no se presente ningún candidato, podrá ocuparse este cargo de forma consecutiva por un periodo máximo de 4 años.

5. Son funciones del Comité Técnico de Inspección las siguientes:

a) Promover la armonización de criterios en actuaciones de inspección y control sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal en el ámbito de sus competencias.

b) Elaborar documentos que recojan los principios básicos de los sistemas de garantía de calidad de los servicios de inspección para el desarrollo de las actividades inspectoras.

c) Analizar la legislación vigente nacional y comunitaria con el fin de incorporar a los procedimientos de inspección los aspectos que procedan.

d) Recoger, conocer y analizar los documentos e informes procedentes de los Organismos Internacionales de Inspección y Control Farmacéutico y promover la adopción de las correspondientes directrices para su general aplicación.

e) Promover el estudio, análisis y propuesta de directrices de materias técnicas específicas de fabricación, conservación, distribución y dispensación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.

f) Establecer protocolos para la gestión coordinada de alertas de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.

g) Participar en la elaboración de la propuesta de medicamentos a incluir en el Programa Anual de Control de Medicamentos y aprobar la distribución de la toma de muestras de dicho programa.

h) Aprobar los Planes Coordinados de Inspección de comunidades autónomas y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios propuestos por los Grupos técnicos de trabajo.

i) Elaborar programas coordinados de inspección de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal y aprobar su aplicación.

j) Promover y apoyar la realización de Jornadas de Inspección Farmacéutica.

k) Aprobar los Programas de Formación de los inspectores.

l) Aprobar la creación y disolución de los Grupos Técnicos de trabajo, definir su ámbito de actuación y aprobar sus Normas de funcionamiento.

m) Elegir al Presidente y Vicepresidente del Comité Técnico de Inspección.

n) Aprobar el Reglamento del Comité y sus modificaciones.

o) Aprobar el resumen anual de las actividades del Comité.

p) Cualquier otra función que se le encomiende dentro de su ámbito competencial.

6. El funcionamiento del Comité Técnico de Inspección se dotará con cargo a los créditos generales de la Agencia.

Artículo 28. *El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.*

1. El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos es el órgano coordinador encargado de promover criterios y actuaciones homogéneos por parte de los servicios farmacéuticos periféricos con dependencia funcional de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos forma parte integrante de la Agencia como órgano colegiado orientado al desarrollo de las funciones y actividades necesarias para la coordinación y armonización de criterios y exigencias en materia de comercio exterior referidas a medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, así como en las actividades de inspección farmacéutica y las actividades en materia de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos.

3. El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos estará compuesto por los titulares de los Departamentos de Medicamentos de Uso Humano, y de Inspección y Control de Medicamentos y de Productos Sanitarios de la Agencia, así como por técnicos de dichos Servicios Farmacéuticos Periféricos y por técnicos específicos de los departamentos mencionados con responsabilidad en las materias objeto de coordinación.

4. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos serán elegidos de entre los representantes de los Servicios Farmacéuticos Periféricos y de la Agencia por un periodo de 2 años. Por causas excepcionales y cuando no se presente ningún candidato, podrá ocuparse este cargo de forma consecutiva por un periodo máximo de 4 años.

5. Son funciones del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos, las siguientes:

a) Promover la armonización de criterios, establecer protocolos y favorecer un desarrollo eficiente de las actuaciones de inspección y control de comercio exterior sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.

b) Facilitar el desarrollo de las actuaciones de la inspección farmacéutica sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, elaborando en su caso los correspondientes protocolos, de acuerdo con los estándares de calidad que sean aplicables.

c) Favorecer el intercambio de información y la armonización de exigencias y criterios en el análisis de sustancias estupefacientes y psicotrópicas en la red de laboratorios de los servicios farmacéuticos periféricos.

d) Elaborar y aprobar los documentos que recojan los principios básicos de los sistemas de garantía de calidad de la red de laboratorios de análisis de sustancias estupefacientes y psicotrópicas de los servicios farmacéuticos periféricos así como los procedimientos específicos correspondientes.

e) Conocer y analizar los documentos e informes procedentes de los Organismos Internacionales en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, así como los relativos a los análisis de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

f) Aprobar la creación y disolución de los Grupos Técnicos de trabajo, definir su ámbito de actuación y aprobar sus normas de funcionamiento.

g) Elegir al Presidente y Vicepresidente del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.

h) Aprobar el Reglamento del Comité y sus modificaciones.

i) Aprobar el resumen anual de las actividades del Comité.

j) Cualquier otra función que se le encomiende dentro de su ámbito competencial.

6. El funcionamiento del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos se dotará con cargo a los créditos generales de la Agencia.

Artículo 28 bis. *El Comité de Productos Sanitarios.*

1. El Comité de Productos Sanitarios es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos

sanitarios en todos los procedimientos desarrollados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en calidad de autoridad competente.

2. Son funciones del Comité de Productos Sanitarios:

a) Proponer a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios en relación con los productos sanitarios.

b) Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia clínica, el funcionamiento, la calidad, la información y el correcto uso de los productos sanitarios.

c) Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ejercicio de la función de evaluación de los incidentes adversos que a esta le compete en el marco del Sistema de Vigilancia de productos sanitarios, así como en la evaluación de los riesgos que puedan presentar los productos sanitarios comercializados.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de productos sanitarios que se celebren en la Unión Europea y otros organismos internacionales.

e) Informar sobre métodos de ensayo y normas técnicas.

f) Asesorar acerca de las medidas a adoptar encaminadas a la salvaguardia de la salud pública y la protección de los pacientes y usuarios en materia de productos sanitarios, así como en las recomendaciones a emitir para la protección de la salud de la población, la utilización segura de los productos y el seguimiento y tratamiento de los pacientes.

g) Informar sobre cualquier otra cuestión en materia de productos sanitarios.

3. El Comité de Productos Sanitarios estará constituido por los siguientes vocales:

a) Cuatro vocales por razón de su cargo:

1.º La persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o persona en quien delegue.

2.º La persona que ostente la jefatura del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3.º La persona responsable del Área de vigilancia y control del mercado del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4.º La persona que presida el Comité Técnico de Inspección.

b) Cinco vocales en representación de:

1.º El Ministerio de Sanidad.

2.º El Ministerio de Consumo

3.º El Instituto de Salud Carlos III, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

4.º El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

5.º El Consejo Superior de Investigaciones Científicas, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

c) Cuatro vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de productos sanitarios, designados por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de cuatro años.

d) Un vocal nombrado por la por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.

En la designación de las vocalías se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

4. En virtud de lo dispuesto en el artículo 29.3, el Comité podrá requerir la colaboración de cuantos expertos considere oportunos.

5. Actuará como Presidente la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o persona a quien designe esta como sustituta, y

como Secretario uno de los vocales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, la presidencia del Comité corresponderá a la persona que ostente la jefatura del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El Comité de Productos Sanitarios llevará a cabo las reuniones que sus funciones de asesoramiento requieran, en respuesta a las necesidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, funcionando en Pleno o en Comisiones conforme a la normativa que establezca su Reglamento de Funcionamiento Interno.

Igualmente, podrá celebrar sus reuniones a distancia y emitir los informes y adoptar decisiones por procedimiento escrito, sin necesidad de recurrir a la reunión presencial de sus miembros.

Artículo 28 ter. *Comité Técnico del Área de Certificación.*

(Suprimido)

Artículo 29. *Normas comunes en el funcionamiento de los Comités.*

1. En defecto de disposiciones específicas del presente Estatuto, los Comités ajustarán su actuación, en lo que les sea de aplicación, a las disposiciones del capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. Los Comités elaborarán su reglamento interno y sus procedimientos de actuación y funcionamiento. Anualmente presentarán una memoria de sus actividades y aprobarán el programa de actuaciones del ejercicio siguiente.

3. Los Comités podrán requerir la colaboración de cuantos expertos consideren oportunos, sin perjuicio de lo que se establezca sobre su composición, al objeto de discutir aquellos aspectos que, por su especialización, lo hicieran necesario.

4. En caso que así se solicite, la adopción de informes se podrá realizar mediante procedimiento escrito, sin necesidad de que los miembros de los Comités se reúnan presencialmente.

5. El funcionamiento de los Comités será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Sección 5.ª Estructura administrativa

Artículo 30. *Estructura administrativa.*

1. Del Director de la Agencia dependerán directamente las siguientes unidades:

a) La Secretaría General.
b) El Departamento de Medicamentos de Uso Humano,
c) El Departamento de Medicamentos Veterinarios.
d) El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos
e) El Departamento de Productos Sanitarios.

2. Existirá una Intervención Delegada de la Intervención General de la Administración del Estado adscrita al Director de la Agencia

3. Se adscribe a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios como unidad con nivel orgánico de Subdirección General. Sin perjuicio de las especialidades recogidas en este Estatuto, se estará a lo dispuesto en el artículo 95.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, para la determinación de los servicios comunes.

Artículo 31. *La Secretaría General.*

A la Secretaría General de la Agencia le corresponderá entre otras el ejercicio de las siguientes funciones:

1. La selección del personal laboral, así como la gestión y formación de los recursos humanos bajo la supervisión del Director y siguiendo los criterios y directrices del Consejo Rector.

2. La tramitación de los expedientes de contratación para adquisición de bienes y servicios, así como la habilitación del material, y de manera especial, la gestión y dotación de medios informáticos, además del análisis y diseño previo de los sistemas de información necesarios para el ejercicio de las funciones de la Agencia.

3. La gestión de los ingresos y gastos, la realización de los cobros y pagos, y la gestión de la tesorería de la Agencia, así como la propuesta de establecimiento y modificación de las tasas derivadas del ejercicio de las competencias que correspondan a la Agencia, y la aplicación de las tasas y de las sanciones derivadas de la actuación inspectora de la Agencia.

4. La formación y mantenimiento actualizado de los inventarios de los bienes muebles e inmuebles, tanto propios como adscritos, así como la custodia de estos últimos y la tramitación de los expedientes de adquisición, arrendamiento, adscripción y/o descripción.

5. La publicación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano y veterinario, así como las suspensiones, revocaciones o anulaciones de las mismas, y el seguimiento de las consecuencias jurídicas de estos actos formales.

6. La edición de los repertorios oficiales de información, las memorias anuales y cualesquiera otras publicaciones de la Agencia.

7. La instrucción de los procedimientos sancionadores en el ámbito de las competencias del organismo y las relaciones con los Tribunales de Justicia.

8. La seguridad, régimen interior, asuntos generales, y la coordinación e inspección de las unidades, instalaciones y servicios de la Agencia.

9. La planificación y ejecución de la política de riesgos laborales, así como el servicio médico de empresa y la seguridad e higiene en el trabajo.

10. Ejercer la secretaría del Consejo Rector y de la Comisión de Control de la Agencia.

11. Ejercer cuando le sean delegadas por el Director las funciones a que se refieren las letras f), g) e i) del apartado 2 del artículo 14 del presente Estatuto.

12. Gestionar los asuntos horizontales que no se correspondan con competencias específicamente atribuidas a otras unidades de la Agencia, así como cualesquiera otras que le sean atribuidas por normas legales o reglamentarias.

Articulo 32. *El Departamento de Medicamentos de Uso Humano.*

Al Departamento de Medicamentos de Uso Humano, corresponderá la gestión de las siguientes funciones, siempre referidas al ámbito de los medicamentos de uso humano:

1. Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y los medicamentos especiales.

2. Autorizar, modificar, suspender o revocar los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

3. Autorizar el acceso individualizado a medicamentos en investigación, las autorizaciones temporales de uso y los medicamentos extranjeros así como establecer las recomendaciones de uso de los medicamentos utilizados en condiciones distintas de las autorizadas, con la participación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en los procesos correspondientes.

4. Establecer y publicar las Denominaciones Oficiales Españolas (DOE).

5. Gestionar las actividades de la Real Farmacopea Española y las requeridas en relación con la Comisión de la Farmacopea Europea, en relación con la elaboración de monografías de principios activos y excipientes, métodos analíticos y establecimiento de materiales de referencia.

6. Gestionar y mantener actualizado el Registro de Medicamentos de Uso Humano.

7. Elaborar y promover la distribución de información sobre los medicamentos de uso humano destinada a los profesionales sanitarios, a otras autoridades sanitarias y a la sociedad en general, en el marco de las actividades de promoción del uso racional de los medicamentos.

8. Realizar y promover estudios de utilización de los medicamentos en España.

9. Identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados de los medicamentos autorizados. Coordinar el Sistema Español de Farmacovigilancia y actuar como centro de referencia nacional en materia de farmacovigilancia y en las correspondientes redes europeas.

10. Promover, realizar y coordinar estudios farmacoepidemiológicos, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa sobre farmacovigilancia.

11. Clasificar y coordinar la evaluación de los estudios posautorización promovidos por parte de la industria u otros organismos o profesionales sanitarios. Evaluar los estudios posautorización vinculados a la autorización de los medicamentos y/o incluidos en el plan de gestión de riesgos.

12. Determinar los medicamentos de especial control médico por razones de seguridad y definir los programas de seguimiento que habrán de cumplir.

13. Elaborar los informes de utilidad terapéutica de los medicamentos.

14. Promover, ejecutar, coordinar y supervisar las actividades de liberación de lotes de productos biológicos de uso humano, así como el examen de las materias primas, los productos intermedios y otros componentes de los medicamentos durante el proceso de autorización.

15. Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes así como para cooperación internacional y coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias, de forma conjunta con las distintas administraciones.

16. Desempeñar las funciones asignadas a la Agencia en materia de comercio exterior de los medicamentos de uso humano autorizados, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su importación o exportación por Aduana.

17. Gestionar el resto de competencias asignadas en el artículo 7 a la Agencia, relacionadas con los medicamentos de uso humano y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.

Artículo 33. *El Departamento de Medicamentos Veterinarios.*

Al Departamento de Medicamentos Veterinarios corresponderá el ejercicio de las siguientes funciones, siempre referidas al ámbito de los medicamentos veterinarios:

1. Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente.

2. Autorizar, modificar, suspender o revocar los ensayos clínicos y productos en fase de investigación clínica en medicamentos veterinarios.

3. Autorizar medicamentos con autorización temporal de uso.

4. Promover la disponibilidad de medicamentos veterinarios para todas las especies ganaderas.

5. Inscribir, mantener y actualizar el Registro de Medicamentos Veterinarios elaborados industrialmente.

6. Desempeñar las funciones asignadas a la Agencia en materia de comercio exterior de los medicamentos veterinarios autorizados, importación de medicamentos veterinarios no registrados por vacío terapéutico, importación de principios activos y comercio paralelo intracomunitario, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su exportación por Aduana.

7. Gestionar las autorizaciones excepcionales de uso por vacío terapéutico.

8. Identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados de los medicamentos veterinarios. Coordinar el Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria y actuar como centro de referencia nacional en materia de farmacovigilancia veterinaria y en las correspondientes redes europeas.

9. Realizar y promover estudios de utilización de los medicamentos en España, en relación con las actividades de farmacovigilancia y farmacoepizootiología, utilidad terapéutica y promoción del uso correcto de los medicamentos.

10. Promover, coordinar y supervisar la realización de estudios farmacoepizootiológicos por parte de la industria u otros organismos o profesionales. Coordinar la evaluación y gestión de los estudios post-autorización vinculados a la autorización de los medicamentos veterinarios y/o incluidos en el plan de gestión de riesgos.

11. Evaluar y comunicar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos veterinarios autorizados en España.

12. Desarrollar las funciones relativas al establecimiento de limitaciones restricciones y condiciones de prescripción de los medicamentos veterinarios. 13. Gestionar el resto de competencias asignadas en el artículo 7 a la Agencia, relacionadas con los medicamentos veterinarios y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.

14. Promover, ejecutar, coordinar y supervisar las actividades de liberación de lotes de productos biológicos, así como el examen de las materias primas, los productos intermedios y otros componentes de los medicamentos durante el proceso de autorización.

Artículo 34. *El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.*

Al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos corresponderá en el ámbito de los medicamentos de uso humano y veterinario el ejercicio de las siguientes funciones:

1. Otorgar, modificar, restringir, suspender y revocar la autorización de la actividad de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario y mantener el Registro de laboratorios farmacéuticos.

2. Verificar, mediante inspecciones, el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, normas de buena práctica clínica, de las normas de buena práctica de farmacovigilancia, de las de buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas de distribución en el ámbito de competencias de la Administración General del Estado.

3. Autorizar la importación y exportación y el comercio intracomunitario de medicamentos no registrados, que vayan a ser posteriormente comercializados en un Estado miembro de la Unión Europea o en un tercer país, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su importación o exportación por Aduana.

4. Mantener y publicar el catálogo de almacenes mayoristas de medicamentos

5. Evaluar y gestionar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos autorizados en España

6. Gestionar los problemas de suministro de medicamentos en lo que corresponda a la Administración General del Estado.

7. Desarrollar las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de tráfico y uso lícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

8. Desarrollar las funciones de control en materia de medicamentos incluyendo las competencias relativas a ilegales y falsificados, que corresponden al ámbito de competencia de la Agencia.

9. Elaborar y publicar el Formulario Nacional.

10. Coordinar el funcionamiento de las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social en las actividades de sanidad exterior y las actividades de inspección farmacéutica en lo correspondiente a los medicamentos y sus materias primas, así como en las actividades relativas al tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos.

11. Asumir el resto de competencias de gestión y coordinación asignadas en el artículo 7 a la Agencia, en relación con la inspección y el control de medicamentos, y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.

Artículo 35. *El Departamento de Productos Sanitarios.*

Al Departamento de Productos Sanitarios corresponderá el ejercicio de las siguientes funciones:

1. Determinar la calificación y clasificación de los productos sanitarios y controlar sus características, prestaciones o funcionamiento, en conformidad con la normativa vigente, pudiendo limitar, restringir, prohibir, o someter a condiciones especiales su introducción en el mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta, así como actualizar sus registros unificados nacionales.

2. Evaluar la idoneidad sanitaria y su conformidad con la normativa vigente de cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, estableciendo dicha conformidad o autorizando su comercialización según proceda, así como actualizar sus registros unificados nacionales. Modificar, restringir, suspender, renovar

y revocar las certificaciones y autorizaciones de cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, pudiendo limitar, restringir, prohibir o someter a condiciones especiales su puesta en mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta.

3. Otorgar, modificar, restringir, suspender, renovar o revocar las autorizaciones de actividades de las empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras y esterilizadoras de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal. Todo ello con la excepción de las actividades de fabricación de productos sanitarios a medida.

4. Autorizar, modificar, suspender o revocar las investigaciones clínicas con productos sanitarios.

5. Autorizar, suspender o limitar la utilización excepcional de productos sanitarios por razones de interés sanitario.

6. Planificar, desarrollar y gestionar los Sistemas de Vigilancia de los productos sanitarios y de los cosméticos, actuando como centro de referencia nacional en las correspondientes redes europeas.

7. Desempeñar las funciones asignadas a la Agencia en materia de comercio exterior de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, y biocidas de uso clínico y personal, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su importación o exportación por Aduana.

8. Desarrollar la actividad inspectora y el control de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, incluyendo las funciones relativas a los productos ilegales y falsificados, en lo que corresponde a la Administración General del Estado.

9. Coordinar el funcionamiento de las Áreas y Dependencias de Sanidad, Política Social en las actividades de sanidad exterior y en las actividades de inspección farmacéutica en lo correspondiente a los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal.

10. Gestionar el resto de competencias asignadas en el artículo 7 a la Agencia, en cuanto a las competencias relacionadas con los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.

Artículo 35 bis. *El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.*

1. Al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios le corresponderá el ejercicio de las siguientes funciones:

a) Actuar como Organismo Notificado, evaluando la conformidad de los productos sanitarios y realizando las auditorias de los sistemas de calidad de los fabricantes, proveedores y/o subcontratistas que sean necesarias.

b) Certificar las normas de los sistemas de calidad y otras normas específicas del sector de productos sanitarios.

c) Emitir, modificar, restringir, suspender, renovar y revocar los certificados CE con vistas a la colocación del marcado CE en los productos sanitarios, en los términos que establezca la designación efectuada por el Ministerio de Sanidad.

d) Emitir, modificar, restringir, suspender, renovar y revocar los certificados de sistemas de calidad y otras normas específicas del sector de productos sanitarios.

e) Autorizar las entidades colaboradoras en la certificación de productos sanitarios.

2. El Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos sanitarios y en la certificación de los sistemas de gestión de calidad, garantizando la imparcialidad y transparencia en las decisiones adoptadas.

3. Son funciones del Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios:

a) Asesorar al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios en los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia clínica y la calidad en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos sanitarios y en la certificación de los sistemas de

gestión de calidad, así como en las áreas técnicas y tecnologías aplicables a los productos sanitarios.

b) Velar por el respeto del principio de imparcialidad y transparencia en las actuaciones de certificación de productos sanitarios y de sistemas de gestión de calidad que se lleven a cabo.

c) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de certificación de productos sanitarios que se celebren en la Unión Europea y otros organismos internacionales.

d) Emitir informes sobre los procedimientos de certificación "CE" de los productos sanitarios o de certificación de los sistemas de gestión de calidad a solicitud de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

e) Informar al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios sobre métodos de ensayo, normas técnicas y estado del arte de la técnica en materia de certificación de productos sanitarios o de los sistemas de gestión de calidad.

f) Informar al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios sobre cualquier otra cuestión en materia de certificación de productos sanitarios o de los sistemas de gestión de calidad.

4. El Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios estará constituido por los siguientes vocales:

a) La persona titular de la jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

b) Dos técnicos del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

c) Un representante nombrado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad.

d) Un representante nombrado por la Dirección General de Consumo del Ministerio Consumo.

e) Un representante de la Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

f) Un representante del Centro de Investigación Biomédica en Red, del Instituto de Salud Carlos III, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

g) Un representante de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

h) Un representante del grupo de trabajo de productos sanitarios de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

i) Un representante de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

j) Un vocal nombrado por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de su presidente, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.

En la designación de las vocalías se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

Actuará como Presidente la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, o la persona a la que esta designe como tal y como Secretario uno de los dos técnicos designados por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios para formar parte del Comité Técnico. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, la presidencia del Comité corresponderá al Secretario, desempeñando la Secretaría el segundo de los técnicos designados como vocales por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

El Comité podrá requerir la colaboración de cuantos expertos considere oportunos.

El Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios llevará a cabo las reuniones presenciales o telemáticas que sus funciones de asesoramiento requieran. Igualmente, podrá celebrar sus reuniones a distancia y emitir los informes y adoptar decisiones por procedimiento escrito, sin necesidad de recurrir a la reunión presencial de sus miembros. Los informes emitidos por el Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios no tendrán carácter vinculante.

Artículo 36. *Independencia, transparencia de las actuaciones y deber de confidencialidad de la información.*

1. Todo el personal al servicio de la Agencia se regirá en sus actividades por los principios contenidos en los artículos 52 a 54 de la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público. Adicionalmente, tanto el personal de la Agencia como los expertos y miembros de sus comités deberán respetar los Códigos de Conducta establecidos por la Red Europea de Autoridades Competentes, por la Agencia Europea de Medicamentos, y por la propia Agencia.

2. Las actuaciones de la Agencia se regirán por el principio de transparencia. Serán de acceso público las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando sean firmes, y las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos. Asimismo, será público el informe de evaluación de medicamentos, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

3. Todo el personal al servicio de la Agencia, así como, los expertos y miembros de Comités mantendrán la confidencialidad, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos contenidos en los expedientes relativos a los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, que conozcan en el desempeño de sus tareas y sin que pueda hacerse un uso indebido de la información obtenida conforme a lo establecido en el ordenamiento jurídico.

4. La pertenencia al Consejo Rector y a los Comités regulados en el presente Estatuto será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución o venta de medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal.

5. Sin perjuicio de las obligaciones de cooperación con las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea o con la Agencia Europea de Medicamentos, los miembros de los Comités, así como quienes participen en sus reuniones o grupos de trabajo, guardarán secreto de las deliberaciones, así como de todos los datos o informaciones de las que tuviesen conocimiento en el ejercicio de sus funciones.

6. Cada miembro de los órganos colegiados de la Agencia deberá realizar una declaración de conflictos de intereses y actualizarla, en caso de cambio, al menos una vez al año. Asimismo, los expertos externos u observadores invitados a participar en las sesiones de los Comités, o en las Comisiones asesoras, deberán presentar a la Secretaría de cada Comité o en su caso a la Secretaria General de la Agencia, una declaración previa de conflictos de intereses.

En tanto que los afectados por esta obligación tengan la consideración de personal al servicio de la Administración General del Estado o sean altos cargos, se remitirá copia de dicha declaración a la Oficina de Conflictos de Intereses.

7. La declaración de conflictos de intereses que ha de ser realizada por el personal directivo, por los miembros de los órganos colegiados de la Agencia y por los expertos u observadores invitados a participar en las sesiones de los Comités o en las Comisiones Asesoras se referirá únicamente a la persona que la realiza y habrá de incluir los siguientes extremos: la realización de alguna actividad para una compañía en relación con un producto determinado o grupo de productos, la concurrencia de intereses económicos en una compañía farmacéutica, la propiedad de la patente de un producto y el beneficio personal que se derive de la recepción de becas o fondos de otro tipo de la industria farmacéutica por parte de la obligación en la que esa persona trabaja.

Sección 6.ª Red de Expertos

Artículo 37. *Red de Expertos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios designará una red de expertos en medicamentos, productos sanitarios y en otras materias de interés para la Agencia, para el asesoramiento científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de dichos productos, así como para la realización de los estudios e investigaciones que sean precisos para mejorar su conocimiento y sus garantías sanitarias.

2. Se velará por que la red cuente con representación de las distintas áreas de conocimiento y experiencia necesarios para acometer las funciones de asesoría científico-técnica, investigación, evaluación y estudios previstas.

3. Se mantendrá una relación actualizada de expertos que será accesible al público.

CAPÍTULO IV

Régimen del personal de la Agencia

Artículo 38. *Del personal al servicio de la Agencia.*

1. El personal al servicio de la Agencia podrá ser funcionario o laboral y, en su caso, estatutario.

2. El personal funcionario y el personal estatutario se regirán por las normas reguladoras del régimen jurídico de los funcionarios públicos de la Administración General del Estado, con las especialidades previstas en la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos y en el presente Estatuto. Además, para el personal estatutario serán de aplicación, cuando la naturaleza o contenido del acto a adoptar así lo exija, las previsiones contenidas en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, y sus normas de desarrollo sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición transitoria cuarta del real decreto por el que se aprueba este Estatuto.

3. El personal laboral se regirá por el Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores y demás legislación laboral, por la norma convencional que le sea de aplicación, y también por los preceptos que así lo dispongan tanto de la Ley 28/2006, de 18 de julio, como de la Ley 7/2007, de 12 de abril.

4. Los puestos de trabajo podrán ser provistos, según los distintos procedimientos de selección y provisión que figuran en los artículos 19 y 20 de la Ley 28/2006, de 18 de julio, por personal de la Administración General del Estado o, en su caso, de otras administraciones públicas, de ser necesario, por su particular naturaleza y funciones en los términos que establezca el Contrato de gestión. A tal efecto, las relaciones de puesto de trabajo se elaborarán posibilitando esta provisión y de acuerdo con dicho Contrato de gestión.

Artículo 39. *De la ordenación de los puestos de trabajo.*

1. La relación de puestos de trabajo de la Agencia determinará los elementos básicos de los mismos de acuerdo con lo previsto en los artículos 74 y concordantes de la Ley 7/2007, de 12 de abril, y en el artículo 15 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto.

2. Con carácter general, los puestos de trabajo serán ocupados por personal funcionario. A tal efecto, las relaciones de puesto de trabajo determinarán aquellos puestos que también podrán ser ocupados por personal laboral, debiendo respetarse, en todo caso, lo previsto en los artículos 9.2 de la Ley 7/2007, y 15 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto.

3. Asimismo, las relaciones de puesto de trabajo establecerán los puestos que podrán ser ocupados por personal estatutario o por personal funcionario de otras Administraciones Públicas.

4. La relación de puestos de trabajo será elaborada por el Director de la Agencia y aprobada por su Consejo Rector, dentro del marco de actuación en materia de recursos humanos que se establezca en el Contrato de gestión, y su contenido se ajustará a los principios establecidos en el artículo 15 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, con determinación de la forma de provisión de los puestos de trabajo.

5. El personal que preste sus servicios en la Agencia verá reconocido su derecho a la promoción dentro de una carrera profesional evaluable, en el marco de lo dispuesto en la Ley 7/2007, de 12 de abril.

Artículo 40. *Del Personal Directivo.*

1. Se considerará personal directivo de la Agencia, el que ocupe la jefatura de las unidades enumeradas en el artículo 30.1 y 30.3 de este Estatuto.

2. El personal directivo de la Agencia será nombrado y cesado en su puesto de trabajo por el Consejo Rector, a propuesta de la persona titular de la Dirección, atendiendo a criterios de idoneidad, competencias, experiencia profesional e igualdad entre mujeres y hombres, entre funcionarios de Grupo A, subgrupo A1, de los recogidos en el artículo 76 del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

Sin perjuicio de lo anterior, el titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios será nombrado y cesado en su puesto de trabajo por el Consejo Rector, a propuesta de la persona titular de la Dirección, previo informe favorable de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa.

3. El personal directivo de la Agencia permanecerá en la situación de servicio activo en su respectivo cuerpo o escala, debiendo mantener la confidencialidad, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos contenidos en los expedientes a los que tenga acceso por razón de su cargo y sin que pueda hacer un uso indebido de la información obtenida conforme a lo establecido en el ordenamiento jurídico.

4. Al personal directivo de la Agencia le será de aplicación la legislación de incompatibilidades prevista para el personal funcionario al servicio de la Administración General del Estado.

En todo caso, este personal desempeñará su cargo con dedicación exclusiva y no podrá ejercer actividad pública o privada alguna, salvo las contempladas como actividades exceptuadas del régimen de incompatibilidades en el artículo 19 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre.

5. La evaluación del personal directivo se realizará con arreglo a criterios de eficacia, eficiencia, cumplimiento de la legalidad, responsabilidad por su gestión y control de resultados en relación con los objetivos que se fijen en su Contrato de gestión, quedando vinculadas a dicha evaluación las retribuciones por productividad de dicho personal.

6. Asimismo, el personal directivo de la Agencia, en el momento de su nombramiento, deberá realizar una declaración de conflicto de intereses, que deberá actualizar en caso de cambio de situación, y de cualquier forma, al menos una vez al año. En tanto que los afectados por esta obligación tengan la consideración de personal al servicio de la Administración General del Estado o sean altos cargos, se remitirá copia de dicha declaración a la Oficina de Conflictos de Intereses.

Artículo 41. *Del régimen retributivo.*

1. Los conceptos retributivos del personal funcionario y estatutario de la Agencia son los establecidos en la regulación para la función Pública de la Administración General del Estado, y sus cuantías serán las que figuren en las correspondiente relaciones de puestos de trabajo, en el marco del Contrato de gestión, respetando en todo caso los límites cuantitativos establecidos en las leyes anuales de Presupuestos Generales del Estado.

2. Las condiciones retributivas del personal laboral son las determinadas en el convenio colectivo aplicable y en el respectivo contrato de trabajo, y sus cuantías se fijarán de acuerdo con lo establecido en el Contrato de gestión.

3. Las indemnizaciones a percibir con motivo de los gastos de desplazamiento y demás costes individuales surgidos como consecuencia de la prestación de servicios, lo serán siempre de acuerdo con lo establecido por el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

4. La cuantía de la masa salarial destinada al complemento de productividad del personal funcionario, o concepto equivalente para el personal laboral, estará en todo caso vinculada al grado de cumplimiento de los objetivos fijados en el Contrato de gestión.

5. Para la asignación del complemento de productividad, se tendrá en cuenta el resultado de la evaluación del desempeño en el puesto de trabajo, y en su caso, el rendimiento del conjunto de la Unidad o colectivos en que aquél se integra. Todo ello de acuerdo con el sistema objetivo que se establezca.

CAPÍTULO V

El Contrato de gestión y el Plan de Acción Anual

Artículo 42. *El Contrato de gestión.*

1. La Agencia elaborará su propuesta de Contrato de gestión con el contenido y dentro de los plazos previstos en los artículos 13 y 14 de Ley 28/2006, de 18 de julio, para su aprobación por orden conjunta de los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Política Territorial y Administración Pública, y de Economía y Hacienda.

2. El Contrato de gestión tendrá una vigencia de dos años para el inicial y de cuatro para los sucesivos, y su comienzo y finalización coincidirán con los de los ejercicios presupuestarios correspondientes.

El Contrato de gestión se aprobará en el plazo máximo de tres meses a contar desde su presentación. Agotado este plazo sin que dicha aprobación se haya producido, mantendrá su vigencia el Contrato de gestión anterior.

3. El Director de la Agencia elaborará la propuesta de Contrato de gestión que, tras su debate y posible modificación será aprobada por el Consejo Rector y presentada por su Presidente a los titulares de los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Política Territorial y Administración Pública, y de Economía y Hacienda.

4. El Consejo Rector de la Agencia, a través de su Presidente, informará a los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Política Territorial y Administración Pública, y de Economía y Hacienda, acerca de la ejecución y cumplimiento de los objetivos previstos en el Contrato de gestión con la periodicidad que se determine en la orden de aprobación de dicho Contrato.

5. El contenido del Contrato de gestión se ajustará a lo dispuesto en el artículo 13.2 de la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos.

Artículo 43. *Plan de Acción Anual, informe de actividades y cuentas anuales.*

1. El Director de la Agencia deberá elaborar y proponer su aprobación al Consejo Rector del Plan de Acción Anual, el informe general de actividad y las cuentas anuales, dentro de los plazos establecidos en el artículo 15 de la Ley 28/2006, de 18 de julio.

2. La documentación a que se refiere el punto anterior estará disponible en la página Web de la Agencia.

CAPÍTULO VI

Régimen patrimonial y de contratación

Artículo 44. *Régimen patrimonial.*

1. Para el cumplimiento de sus fines, la Agencia, estará dotada de un patrimonio propio, distinto al de la Administración General del Estado, integrado por el conjunto de bienes y derechos de los que es titular.

2. La gestión y administración de sus bienes y derechos propios, así como los de aquellos del Patrimonio del Estado que se le adscriban para el cumplimiento de sus fines, se ajustarán a lo establecido para los organismos públicos en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, de Patrimonio de las Administraciones Públicas.

3. La Agencia formará y mantendrá actualizado el inventario de sus bienes y derechos, así como de los que le hayan sido adscritos para el cumplimiento de sus fines, con excepción de los de carácter fungible, de la forma establecida en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre.

4. La enajenación de sus propios bienes muebles y valores por parte de la Agencia requerirá el previo acuerdo del Consejo Rector.

Artículo 45. *Régimen jurídico de los bienes propios.*

La Agencia puede adquirir toda clase de bienes y derechos por cualquiera de los modos admitidos en el ordenamiento jurídico.

La adquisición de bienes inmuebles o de derechos sobre los mismos requerirá el previo informe favorable del Ministerio de Economía y Hacienda.

Artículo 46. *Régimen jurídico de los bienes adscritos.*

La adscripción y desadscripción de bienes por parte de la Administración General del Estado se regirá por la legislación reguladora del patrimonio de las administraciones públicas, conservando aquéllos su calificación y titularidad jurídica originaria y correspondiendo a la Agencia el ejercicio de las competencias demaniales, así como la vigilancia, protección jurídica, defensa, administración, conservación, mantenimiento y demás actuaciones que requiera el correcto uso y utilización de los mismos y cuantas prerrogativas referentes al dominio público y a los bienes patrimoniales del Estado se encuentren legalmente establecidas.

Artículo 47. *Participación en sociedades mercantiles o fundaciones.*

1. Para el mejor cumplimiento de sus fines la Agencia podrá crear o participar en sociedades mercantiles o fundaciones, cuyo objeto sea acorde con los fines de la Agencia.
2. La aprobación de la propuesta de creación o participación deberá ser sometida al Consejo Rector, y en todo caso deberá obtenerse la autorización prevista en el artículo 169 de la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, o en el artículo 45 de la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, según se trate de mercantiles estatales o de fundaciones del sector público estatal.

Artículo 48. *Régimen de Contratación.*

1. La Agencia ajustará su actividad contractual a las normas que rigen la contratación del sector público.
2. El Director será el órgano de contratación de la Agencia, pudiendo delegar la celebración de contratos en el Secretario General.
3. La Agencia podrá ser titular de la encomienda de gestión prevista en el artículo 15 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, para la realización de trabajos y tareas incardinadas en el ámbito de sus competencias.

CAPÍTULO VII

De la Asistencia Jurídica a la Agencia

Artículo 49. *Asistencia Jurídica.*

De conformidad con lo previsto en la disposición adicional cuarta de la Ley 28/2006, de 18 de julio, el asesoramiento jurídico de la Agencia será desempeñado por la Abogacía del Estado en el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, sin perjuicio de que en el marco de lo que establezca el Contrato de gestión y en función de las necesidades de la Agencia, se pueda acordar la firma de un Convenio de asistencia jurídica en los términos del artículo 14 del Reglamento del Servicio Jurídico del Estado, aprobado por Real Decreto 997/2001, de 25 de julio, e incluso, el establecimiento de una Abogacía del Estado permanente en la propia Agencia.

CAPÍTULO VIII

Régimen económico-financiero, presupuestario, de contabilidad y de control

Artículo 50. *Recursos económicos y su gestión.*

1. Constituyen los recursos económicos de la Agencia:

a) Las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado.
b) Las tasas que, de acuerdo con las leyes, le corresponde recaudar.

c) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que realice en virtud de contratos, convenios, o disposición legal para otras entidades publicas, privadas o persona físicas.

d) Los ingresos procedentes del ejercicio de la potestad sancionadora a que se refiere el artículo 8 del presente Estatuto, así como su recaudación.

e) Los ingresos procedentes de la enajenación de los bienes y valores que constituyen su patrimonio.

f) El rendimiento procedente de sus bienes y derechos patrimoniales

g) Las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados y otras aportaciones a titulo gratuito de entidades privadas y de particulares, siempre que no comprometan su neutralidad e independencia.

h) Los ingresos recibidos de personas físicas o jurídicas como consecuencia del patrocinio de actividades o instalaciones

i) Los demás ingresos de derecho público o privado que está autorizada a percibir.

j) Cualquier otro recurso que pudiera serle atribuido.

2. Los recursos que se deriven de los apartados c), g), h), e i) del apartado anterior, y no se contemplen inicialmente en el presupuesto de la Agencia, se podrán destinar a financiar mayores gastos por acuerdo del Director, siempre que existan garantías suficientes de su efectividad, con excepción de lo previsto en el artículo 51.3 respecto de los gastos de personal.

3. Son ingresos de derecho privado los demás que perciba la Agencia por la prestación de servicios o la realización de actividades que le son propias siempre que no tengan la naturaleza de tasas o precios públicos con arreglo a la legislación general.

4. La Agencia, asume la gestión y la recaudación de los ingresos de derecho público que tenga afectados, y en particular, la gestión y recaudación en periodo voluntario de las sanciones impuestas por la Agencia.

5. La Agencia podrá utilizar para obtener la efectividad de sus débitos con naturaleza de derecho público, el procedimiento administrativo de apremio, siempre que dichos débitos se encuentren en periodo ejecutivo. La Agencia podrá convenir con la Agencia Estatal de Administración Tributaria la gestión recaudatoria de sus ingresos de derecho público en la forma prevista por el Reglamento General de Recaudación, aprobado por Real Decreto 939/2005, de 29 de julio.

Artículo 51. *Régimen presupuestario y económico-financiero.*

1. El régimen presupuestario, económico-financiero, de contabilidad, intervención y control de la Agencia será el establecido para las Agencias estatales en la Ley 28/2006, de 18 de julio, y en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

2. El Ministerio de Economía y Hacienda establecerá la estructura del presupuesto de la Agencia así como la documentación que se debe acompañar al mismo.

3. El presupuesto de gastos de la Agencia tiene carácter estimativo para la distribución de los créditos en categorías económicas, con excepción de los correspondientes a gastos de personal que en todo caso tienen carácter limitativo y vinculante por su cuantía total, y de las subvenciones nominativas y las atenciones protocolarias y representativas que tendrán carácter limitativo y vinculante cualquiera que sea el nivel de clasificación económica al que se establezcan. El presupuesto de la Agencia deberá ser equilibrado.

4. El Consejo Rector aprobará anualmente el anteproyecto de presupuesto de la Agencia conforme a lo dispuesto en el Contrato de gestión y con la estructura que señale el Ministerio de Economía y Hacienda y lo remitirá al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para su examen y traslado al Ministerio de Economía y Hacienda. Una vez analizado por este último se incorporará al Anteproyecto de Presupuestos Generales del Estado para su aprobación por el Consejo de Ministros y remisión a las Cortes Generales, consolidándose con el de las restantes entidades que integran el sector público estatal.

5. La ejecución del presupuesto de la Agencia corresponde a su Director, el cual remitirá a la Comisión de Control, mensualmente, un estado de ejecución presupuestaria.

6. Los remanentes de tesorería que resulten de la liquidación del ejercicio presupuestario no afectados a la financiación del presupuesto del ejercicio siguiente, podrán aplicarse al

presupuesto de ingresos y destinarse a financiar el incremento de gastos por acuerdo del Director de la Agencia, dando cuenta a la Comisión de Control. En cualquier caso, los créditos destinados a incentivos al rendimiento se determinarán de acuerdo con lo que se establezca en el Contrato de gestión.

El déficit derivado del incumplimiento de la estimación de ingresos anuales se compensará en la forma que se prevea en el Contrato de gestión.

7. El Director podrá autorizar las variaciones presupuestarias que no afecten los gastos de personal o a la cuantía global del presupuesto. Igualmente podrá autorizar la variación de la cuantía global en el supuesto contemplado en el artículo 50.2 de este Estatuto. De estas variaciones se informará inmediatamente a la Comisión de Control y se dará cuenta a la Dirección General de Presupuestos del Ministerio de Economía y Hacienda para su toma de razón.

8. La Agencia podrá disponer de cuentas bancarias de gestión para todo tipo de ingresos y pagos en el Banco de España y en la banca comercial.

Artículo 52. *Contabilidad.*

1. La Agencia deberá aplicar los principios contables públicos previstos en el artículo 122 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, así como el desarrollo de los principios y las normas establecidas en el Plan General de Contabilidad Pública, para lo cual contará con un sistema de información económico-financiera y presupuestaria que tenga por objeto mostrar, a través de estados e informes, la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera, de los resultados y de la ejecución del presupuesto, y proporcione información de los costes de su actividad que sea suficiente para una correcta y eficiente toma de decisiones.

2. Asimismo, la Agencia contará con un sistema de contabilidad de gestión que permita efectuar el seguimiento del cumplimiento de los compromisos asumidos en el Contrato de gestión.

3. La Intervención General de la Administración del Estado establecerá los requisitos funcionales y, en su caso, los procedimientos informáticos que debe observar la Agencia para cumplir lo dispuesto en los dos apartados anteriores.

4. Las cuentas anuales de la Agencia se formularán por el Director en el plazo de tres meses desde el cierre del ejercicio económico. Una vez auditadas por la Intervención General de la Administración del Estado, serán sometidas al Consejo Rector, para su aprobación antes del 30 de junio del año siguiente al que se refieren.

5. Una vez aprobadas por el Consejo Rector, el Director, rendirá las cuentas anuales al Tribunal de Cuentas, por conducto de la Intervención General de la Administración del Estado.

Artículo 53. *Control de la gestión económico-financiera.*

1. El control externo de la gestión económico-financiera de la Agencia corresponde al Tribunal de Cuentas de acuerdo con su normativa específica.

2. El control interno de la gestión económico-financiera de la Agencia corresponde a la Intervención General de la Administración del Estado, y se realizará bajo las modalidades de control financiero permanente y de auditoría pública, en las condiciones y en los términos establecidos en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre. El control financiero permanente se realizará por la Intervención Delegada en la Agencia, bajo la dependencia funcional de la Intervención General de la Administración del Estado.

3. Sin perjuicio de los controles establecidos en los apartados anteriores, la Agencia estará sometida a un control de eficacia que será ejercido a través del seguimiento del Contrato de gestión por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, que tendrá por finalidad comprobar el grado de cumplimiento de los objetivos y la adecuada utilización de los recursos asignados.

§ 29

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. [Inclusión parcial]

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015
Última modificación: 29 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-2015-8343

I

La disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, autoriza al Gobierno para elaborar un texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta autorización, por un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor del texto legal habilitante, tiene por objeto consolidar, en un texto único, las sucesivas modificaciones que se han ido incorporando, desde su entrada en vigor, en la citada ley e incluye la facultad de regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que deben ser refundidos.

La autorización que da cobertura al presente texto refundido tiene su razón de ser en la necesidad de dotar de una mayor seguridad jurídica a una regulación que se ha caracterizado por una continua sucesión de normas que han completado o modificado, de forma muy dispar, el texto original de la Ley 29/2006, de 26 de julio, lo que aconseja la aprobación de un texto único en el que se incluyan, debidamente armonizadas, todas las disposiciones aplicables en el ámbito de esta ley. El texto resultante debería tener, así, una vocación de estabilidad, una vez que se han culminado con éxito los necesarios procesos de consolidación y adaptación imprescindibles para asegurar la continuidad de la prestación pública sanitaria y mejorado los mecanismos de farmacovigilancia y de protección de la cadena de suministro.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, pretendió, al igual que la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, derogada por ella, dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que permitiera que los problemas relativos a los medicamentos fueran abordados por cuantos agentes sociales se vieran involucrados en su manejo, en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud. El tiempo transcurrido desde la aprobación de ambos textos legales permite afirmar que se ha alcanzado en gran parte el

objetivo pretendido consagrándose la prestación farmacéutica como una prestación universal.

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y los productos sanitarios, así como el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y los utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas y en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información necesaria para su correcto uso y al menor coste posible.

Es necesario hacer una valoración positiva de lo que son y de lo que representan los medicamentos y los productos sanitarios para el Sistema Nacional de Salud por lo que la política farmacéutica desarrollada en las últimas décadas se ha orientado en la dirección de asegurar su disponibilidad para cubrir las necesidades de los pacientes.

En este aspecto, el papel de los profesionales del sector ha sido fundamental para alcanzar estos logros. El médico es una figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y, por tanto, en la prevención y en el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, del tratamiento con medicamentos. El trabajo que los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios realizan en los procedimientos de atención farmacéutica también tiene una importancia esencial ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes.

El desafío sigue siendo, mucho más en la situación económica actual, asegurar la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud en un marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad.

II

La transferencia de competencias a las comunidades autónomas en materia de sanidad es hoy una realidad al haberse completado la descentralización sanitaria prevista en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Así, desde comienzos del año 2002, todas las comunidades autónomas han asumido las funciones que venía desempeñando y los servicios que venía prestando el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), lo que supone una descentralización completa de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, incluida la de la prestación farmacéutica.

La gestión de las comunidades autónomas en materia de sanidad comprende un amplio espectro de políticas en cuanto a prioridades en el tratamiento de los problemas de salud, introducción de nuevas tecnologías y nuevos tratamientos, promoción de las alternativas más eficientes en los procesos diagnósticos y terapéuticos desarrollados por los profesionales de las respectivas comunidades autónomas, así como en políticas de rentas que afectan a los sistemas retributivos y de incentivos económicos a profesionales y centros sanitarios, todo ello dentro del amplio margen que corresponde al ejercicio de las competencias asumidas en el marco de los criterios establecidos por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y demás normativa estatal sobre la materia.

Las políticas farmacéuticas han establecido estrategias orientadas a intensificar el uso racional de los medicamentos, pudiendo destacar las orientadas a ofrecer una información de calidad, periódica e independiente, a los profesionales sanitarios para garantizar una formación adecuada sobre el uso racional de los medicamentos, reforzando la exigencia de la receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente, o las referidas a la modificación de los prospectos de los medicamentos para hacerlos inteligibles a los ciudadanos, ayudando a la consecución de la necesaria adherencia al tratamiento para que pueda alcanzarse el éxito terapéutico previsto por el médico con la imprescindible cooperación del farmacéutico.

Es necesario que nuestro Sistema Nacional de Salud garantice a los profesionales sanitarios que la información, la formación y la promoción comercial de los medicamentos tengan como elementos centrales de su desarrollo el rigor científico, la transparencia y la ética en la práctica de estas actividades.

Aunque los medicamentos han contribuido decisivamente a la mejora de la esperanza y al aumento de la calidad de vida de los ciudadanos, en ocasiones plantean problemas de efectividad y de seguridad que han de ser conocidos por los profesionales sanitarios. Por este motivo, cobra especial relevancia el protagonismo que esta ley otorga al sistema español de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque más innovador, que incorpora el concepto de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, así como la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados.

Los próximos años dibujan un panorama caracterizado por un sensible aumento de la población, pero con un marcado envejecimiento de la misma y, por tanto, con unas mayores necesidades sanitarias derivadas de este fenómeno, así como de la cronificación de numerosas patologías. Estas necesidades tienen que garantizarse en un marco riguroso en cuanto a las exigencias de seguridad y eficacia de los medicamentos en beneficio de la calidad asistencial para los ciudadanos.

El crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica tendrá, por tanto, que enmarcarse necesariamente en estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, la ley considera necesario que la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se realice en función de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos. Cabe recordar que la aparición en estos años de los medicamentos genéricos, de eficacia clínica demostrada y más económicos, al haber expirado el periodo de exclusividad de datos del medicamento original, asegura idénticas condiciones de calidad, seguridad y eficacia a menor precio.

III

Este texto refundido aborda todos estos aspectos al incorporar las modificaciones producidas en la materia desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

La primera modificación de esta ley se introdujo mediante la Ley 51/2007, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2008, con el exclusivo objeto de fijar las diversas tarifas de la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos.

Dos años más tarde, la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, modificó, entre otras muchas normas, la Ley 29/2006, de 26 de julio, con el objeto de adaptar la misma a lo dispuesto en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y de suprimir requisitos o trabas no justificados o desproporcionados con el claro objetivo de impulsar la actividad económica.

Prácticamente sin solución de continuidad se aprobó la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con el objeto de contemplar la participación en la prescripción de medicamentos y productos sanitarios de otros profesionales sanitarios distintos de los médicos y odontólogos, como era el caso de los enfermeros y podólogos.

Como consecuencia de la crisis económica iniciada en el año 2008, la Ley 29/2006, de 26 de julio, ha seguido experimentando diversas modificaciones. Algunas de ellas han sido de tipo técnico, como las relativas a las garantías de eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos y productos sanitarios, pero las más significativas se han producido sobre los aspectos económicos, siendo el más notorio el atinente a las iniciativas de control del gasto farmacéutico. La necesidad de este control no obedecía sólo a la obligada eficiencia en la gestión del gasto público, máxime en una situación de grave crisis, sino que dicho control era también necesario en cuanto a la mejora tecnológica de los propios medicamentos, así como por la aparición de nuevos medicamentos, algunos de los cuales introdujeron sustanciales avances en el tratamiento terapéutico y, por consiguiente, en el estado de salud. La positiva evolución tecnológica se produjo cuando la mayor parte de los países del mundo habían incorporado a sus ordenamientos jurídicos los Acuerdos sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), lo que en el terreno

farmacéutico significa la plena protección de los descubrimientos patentados. Este fenómeno propició un incremento en los precios exigidos para las innovaciones farmacológicas lo que, junto a otros factores, determinó, a la larga, un incremento de los presupuestos de gasto farmacéutico que crecieron por encima de los parámetros que caracterizan la riqueza de las naciones –Producto Interior Bruto (PIB) per cápita– o del nivel de desarrollo del Estado de bienestar –porcentaje sobre PIB dedicado a asistencia sanitaria–. España, donde la cobertura del gasto farmacéutico por parte del Sistema Nacional de Salud es muy elevada, sufrió más que otros países los embates de la crisis económica, lo que obligó a incorporar políticas de eficiencia en el gasto sanitario.

De este modo, la contención del gasto farmacéutico requirió de reformas urgentes y, a este efecto, se promulgaron varias normas, en concreto, el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, y un año más tarde, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, que introdujeron descuentos y limitaciones de orden general, afectando a la oferta de medicamentos.

El Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, constituyó la primera reacción ante la crisis económica iniciada años antes y perseguía el objetivo inaplazable de modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios prevista en la Ley 29/2006, de 26 de julio, para facilitar la aplicación del sistema de precios de referencia e introducir descuentos y limitaciones que redujeran el gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.

El posterior Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, abordó el establecimiento de medidas complementarias a las ya adoptadas en el marco de la prestación farmacéutica para establecer nuevas deducciones y reducciones de precios.

El sistema de precios de referencia contemplado en la Ley 29/2006, de 26 de julio, experimentó una nueva variación por medio de la Ley 34/2010, de 5 de agosto, de modificación de las Leyes 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, 31/2007, de 30 de octubre, sobre procedimientos de contratación en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales, y 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa para adaptación a la normativa comunitaria de las dos primeras, mientras que el régimen de incompatibilidades de los profesionales sanitarios también se modificó por la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Por último, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, tuvo por objeto generalizar la prescripción de medicamentos por principio activo, modificar el sistema de precios de referencia, haciéndolo más ágil y fácil de gestionar, y mejorar los criterios para la financiación selectiva de medicamentos, incorporando a la prestación aquellos que ofrecen mejoras sustanciales en los tratamientos.

Por su especial trascendencia en el ámbito de la consolidación de la prestación pública sanitaria, y no únicamente en relación con la modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, a la que dedicó su capítulo IV, destaca el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, norma que abordó una reforma sustancial de carácter global introduciendo reformas sobre la demanda. La reforma introducida racionaliza la financiación farmacéutica mediante la exclusión de la financiación pública de aquellos medicamentos destinados al tratamiento de síntomas menores, introduce una modificación estructural al sistema de fijación de precios de los medicamentos, con un esquema innovador de precios seleccionados, marcando un cambio hacia la financiación selectiva con criterios como el coste-efectividad y la valoración del impacto presupuestario, al lado de otros elementos cualitativos que han permitido modular la cartera de medicamentos financiados. Y, sin duda, cabe destacar, como medida de mayor trascendencia social, la consistente en establecer la aportación de los beneficiarios al gasto farmacéutico en función de su capacidad económica, buscando un uso más responsable de la prestación así como un reparto más equitativo y sostenible del esfuerzo de financiación, mejorando con ello

el sistema mantenido inicialmente por la Ley 29/2006, de 26 de julio, que era el vigente desde los años ochenta del siglo pasado.

Una nueva modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tuvo lugar mediante el Real Decreto-ley 28/2012, de 30 de noviembre, de medidas de consolidación y garantía del sistema de la Seguridad Social, que redefinió la prestación farmacéutica ambulatoria considerando como tal la que se dispensa al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria a través de oficinas o servicios de farmacia.

La última reforma de calado de la Ley 29/2006, de 26 de julio, fue la operada por la Ley 10/2013, de 24 de julio, que precisamente incorporó la autorización de las Cortes Generales al Gobierno para la aprobación de este texto refundido. La finalidad principal de dicha ley fue la de incorporar al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Pero, más allá de dar satisfacción a dicha finalidad, se modificaron otros aspectos sustanciales de la ley ajenos a las mencionadas normas europeas, entre los que cabe destacar los de la adecuación técnica del procedimiento sancionador y el régimen de los ingresos públicos por actuaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la introducción de una serie de mejoras consistentes en extender el régimen hasta ahora aplicable a los medicamentos de uso humano también a los medicamentos veterinarios, a los productos sanitarios, a los cosméticos y a los productos de cuidado personal, a fin de ofrecer una regulación general completa en el marco de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sin perjuicio de los correspondientes desarrollos reglamentarios. Asimismo, al objeto de agilizar el sector farmacéutico se incorporaron algunas previsiones que, hasta entonces referidas a autorizaciones, establecieron la posibilidad de realizar notificaciones, en la medida en que así resultase posible, pues la autorización no es, ciertamente, el único mecanismo de control de las actividades a que se refiere la Ley 29/2006, de 26 de julio. Por último, se introdujo un cambio relevante en el informe de posicionamiento terapéutico como herramienta clave en la utilización correcta y eficiente de los nuevos medicamentos.

Finalmente, la última modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, previa a la aprobación de este texto refundido, ha sido la operada mediante la Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015, para modificar dos tasas por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal.

IV

La apretada síntesis expuesta da cuenta de la conveniencia de enmarcar el crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica dentro de estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad, contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en unos momentos específicos de dificultad económica y cambio tecnológico.

La integración normativa de todos los cambios operados en esta materia requiere de una imprescindible unificación sistemática por lo que, de acuerdo con la autorización contenida en la disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio, se aprueba este texto refundido siguiendo los criterios que a continuación se exponen.

En primer lugar, se ha procedido a integrar en un texto único todas las modificaciones vigentes introducidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, a través de diversas leyes que han dado una nueva redacción a determinados preceptos o que han introducido nuevas disposiciones a aquella. Como consecuencia de lo anterior, y al amparo de la facultad concedida para regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que deben ser refundidos, se ha ajustado la ubicación y numeración de los artículos, así como las remisiones y concordancias entre ellos, y se han homogeneizado algunos términos empleados en la misma.

Debe aclararse que, en cumplimiento de esta delegación legislativa, solo se regularizan, aclaran y armonizan aquellas disposiciones de los textos legales que han modificado

expresamente la Ley 29/2006, de 26 de julio, dando nueva redacción o incluyendo nuevos preceptos a dicha ley, pues el legislador ha establecido claramente como marco normativo de la refundición la consolidación de las distintas normas que han modificado la Ley 29/2006, de 26 de julio, lo que no es extensible, en consecuencia, a normas legales que no han dado nueva redacción o que no han incorporado nuevos preceptos a la misma.

Por otro lado, y al amparo también de dicha facultad concedida al Gobierno, se han tenido en cuenta otras normas cuya aplicación exigía la adaptación de determinados aspectos contenidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio. Se trata de aspectos tales como la eliminación de la previsión de actualizar determinadas cantidades o importes con arreglo al Índice de Precios al Consumo, en aplicación de la Ley 2/2015, de 30 de marzo, de desindexación de la economía española, o la actualización del importe de las tasas conforme a lo dispuesto por la Ley 36/2014, de 26 de diciembre.

No ha ocurrido lo mismo, sin embargo, con la adaptación a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, pues una revisión integral de la Ley 29/2006, de 26 de julio, para adaptarla a aquella hubiera excedido de la habilitación concedida para regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que debían ser refundidos. Ahora bien, debe quedar claro que la aprobación de este texto refundido no supone un obstáculo, desde luego, para que se continúe trabajando en una revisión generalizada del mismo con objeto de adaptarlo a los criterios señalados por la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, revisión que, en todo caso, deberá someterse a los cauces y trámites ordinarios previstos para la modificación de disposiciones legales.

Finalmente, y al amparo de la autorización recibida, se han revisado y modificado las disposiciones adicionales, transitorias y finales de la Ley 29/2006, de 26 de julio, por la necesidad de adaptar su contenido al tiempo transcurrido desde su aprobación y de sus sucesivas modificaciones.

Así, el contenido de la disposición adicional duodécima, relativa a la participación de los enfermeros en el ámbito de los medicamentos sujetos a prescripción médica, ha sido incorporado, por razones sistemáticas, en el artículo 79 de este texto refundido por su íntima conexión con el mismo.

En cuanto se refiere a las disposiciones transitorias de la Ley 29/2006, de 26 de julio, algunas de ellas, en concreto, las numeradas como cuarta, quinta, sexta, séptima y novena, no se han incluido en el texto refundido al haber agotado su vigencia por el transcurso del espacio temporal previsto en ellas. Se trata, respectivamente, de las relativas a la adaptación de autorizaciones para ejercer actividades de distribución, al plazo establecido para incluir las indicaciones en alfabeto braille en los envases y prospectos de los medicamentos, de la relativa a las innovaciones galénicas, de la relativa a la indicación del período en el que debía comenzar a aplicarse el régimen de aportaciones al Sistema Nacional de Salud al que se refiere la disposición adicional sexta y, por último, de la relativa al período de adaptación de determinadas garantías de información.

Por otra parte, el contenido de otras disposiciones que figuraban como transitorias en la citada ley, en concreto, las numeradas como tercera y octava, aparecen incorporadas en el texto refundido como disposiciones adicionales decimoquinta y decimosexta, al ser su contenido más propio de una disposición de estas características. Se trata, respectivamente, de las relativas a la aplicación del régimen de los informes periódicos de seguridad a las autorizaciones de medicamentos renovadas tras la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y a la aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la entrada en vigor de dicha ley.

Por último, se ha efectuado la correspondiente adecuación de la disposición final primera para adaptar la referencia de los títulos competenciales en base a los cuales se regula cada una de las materias objeto de esta norma a la nueva estructura de la misma.

Este real decreto legislativo, sobre el que se ha concedido audiencia a los sectores afectados, ha sido sometido a consulta tanto de las Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, como de la Federación Española de Municipios y Provincias.

Además, ha sido informado por el Consejo Económico y Social, por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, por la Agencia Española de Protección de Datos, por el Consejo de Consumidores y Usuarios y por el Comité Consultivo y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta del Ministro 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 24 de julio de 2015,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

Se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional única. *Remisiones normativas.*

Las referencias normativas efectuadas en otras disposiciones a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes del texto refundido que se aprueba.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en esta ley y, en particular, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a excepción de sus disposiciones finales segunda, tercera y cuarta.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto legislativo y el texto refundido que aprueba entrarán en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación de la ley.*

Esta ley regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado:

a) Los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

b) La actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

c) Los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios y, en particular, a los especiales, como las fórmulas magistrales, y los relativos a los elaborados industrialmente, incluidas las premezclas para piensos medicamentosos.

d) Los cosméticos y productos de cuidado personal y, en particular, las medidas cautelares y el régimen de infracciones y sanciones aplicables a estos.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley se entenderá por:

a) «Medicamento de uso humano»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a

seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

b) «Medicamento veterinario»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán «medicamentos veterinarios» las «premezclas para piensos medicamentosos» elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

c) «Principio activo» o «sustancia activa»: Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

d) «Excipiente»: Todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.

e) «Materia prima»: Toda sustancia –activa o inactiva– empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

f) «Forma galénica» o «forma farmacéutica»: La disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrado.

g) «Medicamento genérico»: Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

h) «Producto intermedio»: El destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

i) «Fórmula magistral»: El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5.

j) «Preparado oficinal»: Aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

k) «Medicamento en investigación»: Forma farmacéutica de un principio activo o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada o para obtener más información sobre un uso autorizado.

l) «Producto sanitario»: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
4.º regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

m) «Producto de cuidado personal»: Sustancias o mezclas que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

n) «Producto cosmético»: Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

o) «Medicamento falsificado»: Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

1.º Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;
2.º su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o,
3.º su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.

p) «Distribución mayorista de medicamentos»: Toda actividad que consista en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluida la dispensación al público de los mismos.

q) «Almacén por contrato»: Entidad que actúa como tercero, con la cual un laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos.

r) «Intermediación de medicamentos»: Todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de aquellas incluidas en la definición de distribución mayorista, tal y como se define en este artículo, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física.

TÍTULO I

Garantías y obligaciones generales

Artículo 3. *Garantías de abastecimiento y dispensación.*

1. Los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

3. El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación.

En el caso de los «medicamentos huérfanos», según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 141/2000, y de los «medicamentos sin interés comercial» el Gobierno podrá adoptar, además de las medidas señaladas, las relativas al régimen económico y fiscal de dichos medicamentos. A estos efectos, así como a los previstos en el artículo 121.1, se entiende por «medicamentos sin interés comercial» aquéllos de los que existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional, siendo necesarios para el tratamiento de determinadas enfermedades o patologías.

4. La prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta ley.

5. Se prohíbe la venta, por correspondencia y por procedimientos telemáticos, de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción. La normativa de desarrollo establecerá los requisitos aplicables y regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción garantizando, en todo caso, que los medicamentos de uso humano se dispensen por una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 86.1, y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto de venta o de la modalidad de venta y cumplimiento de los requisitos en materia de información recogidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y, en el caso de los medicamentos veterinarios, se dispensen por uno de los establecimientos descritos en los párrafos a) y b) del artículo 38.2, con la intervención de un farmacéutico, debiendo asimismo cumplir con los requisitos establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios.

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología, exclusivamente, los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos.

c) En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, además de los medicamentos especificados en el párrafo b), corresponderá a los servicios de farmacia de los hospitales la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.

No obstante, en el caso de ensayos clínicos que se realicen en centros de investigación que no posean servicios de farmacia será posible el envío de los medicamentos en investigación por el promotor al centro de investigación, asumiendo el investigador de dicho centro las responsabilidades relativas a la correcta administración, custodia y entrega de dichos medicamentos de acuerdo con lo especificado en el protocolo del estudio.

7. Se prohíbe la dispensación, venta o comercialización de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por los pacientes, o el público en general, a las oficinas de farmacia.

8. Cuando concurran circunstancias sanitarias excepcionales o cuando la situación clínica de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o distancia física del paciente a los centros indicados en los párrafos b) y c) del apartado 6 del presente artículo así lo requiera, los

órganos o autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán establecer medidas para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en modalidad no presencial, garantizando una atención óptima con la entrega, si procede, de los medicamentos en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios próximos al domicilio del paciente o en su propio domicilio.

El suministro de los medicamentos y productos sanitarios hasta el lugar de destino y su seguimiento farmacoterapéutico serán responsabilidad del servicio de farmacia dispensador. El transporte y la entrega del medicamento y de los productos sanitarios deberán garantizar condiciones adecuadas de conservación y custodia, sin alteración o merma de su calidad.

Artículo 4. *Garantías de independencia.*

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma.

2. Asimismo, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, entidades de intermediación y/o entidades de distribución.

3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.

4. La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los Comités Éticos de Investigación Clínica o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.

5. El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos será incompatible con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.

6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura. Estos descuentos podrán efectuarse para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que se lleve un registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Artículo 5. *Garantías de defensa de la salud pública.*

1. Se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

2. Queda expresamente prohibida la promoción, publicidad o información destinada al público de los productos incluidos en el apartado 1.

3. Lo establecido en los apartados anteriores será de aplicación a los productos que se presenten como productos sanitarios o como productos cosméticos sin que tengan tal consideración, así como a los productos sanitarios y a los productos cosméticos que se comercialicen sin haber seguido los procedimientos establecidos en sus normativas específicas.

4. El incumplimiento de las prohibiciones anteriores dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el capítulo II del título IX, con independencia de las medidas cautelares que procedan y de las responsabilidades civiles o penales a que haya lugar.

Artículo 6. *Obligaciones de las Administraciones Públicas y participación de los profesionales.*

1. A efectos de salvaguardar las exigencias de salud y seguridad pública, las Administraciones públicas están obligadas a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para la correcta aplicación de esta ley.

2. Todos los profesionales que presten sus servicios en el Sistema Nacional de Salud o en el sistema público de investigación científica y desarrollo tecnológico español tienen el derecho a participar y el deber de colaborar con las Administraciones sanitarias en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.

3. Las comisiones y comités previstos en esta ley se ajustarán a lo dispuesto sobre órganos colegiados en las disposiciones vigentes.

Artículo 7. *Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.*

Las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial. La participación en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta relacionados con los medicamentos y productos sanitarios.

TÍTULO II

De los medicamentos

CAPÍTULO I

De los medicamentos reconocidos por la ley y sus clases

Artículo 8. *Medicamentos legalmente reconocidos.*

1. Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:

a) Los medicamentos de uso humano y veterinarios elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

b) Las fórmulas magistrales.

c) Los preparados oficinales.

d) Los medicamentos especiales previstos en esta ley.

2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos, a efectos de la aplicación de esta ley y de su control general, las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

3. Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento.

4. Los remedios secretos están prohibidos. Serán considerados secretos aquellos productos respecto de los que se desconozca su composición y características.

5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características y propiedades conocidas de los medicamentos.

6. En caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma.

CAPÍTULO II

De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos

Artículo 9. *Autorización y registro.*

1. Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos.

2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos deberá constar en el Registro de Medicamentos que a estos efectos tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE.

[. . .]

Artículo 11. *Garantías de calidad.*

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. La persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, incluyendo envasado y conservación, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. La Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinarios. Se actualizará y publicará periódicamente.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, fijará y publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la fecha de la puesta en vigor de los sucesivos volúmenes de la Real Farmacopea Española.

4. La Real Farmacopea Española está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Unión Europea rige, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de, como mínimo, los principios activos y excipientes, así como los métodos analíticos oficiales y textos generales necesarios para la correcta aplicación de las monografías. Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá reconocer la vigencia en España a monografías concretas de Farmacopeas extranjeras.

5. Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la Real Farmacopea Española.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas establecerán programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación. A efectos de coordinación de dichos programas, en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se establecerán criterios unitarios relativos a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar.

7. Las autoridades y profesionales sanitarios y los laboratorios y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente en los referidos programas de control de calidad y comunicar las anomalías de las que tuvieran conocimiento.

[. . .]

Artículo 15. *Garantías de información.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regulará los aspectos relativos a las garantías de información y, en concreto, las características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa o notificación, según proceda.

2. La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, odontólogos, podólogos y farmacéuticos en

ejercicio y, en su caso, de los veterinarios en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente.

3. El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

4. En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público y la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 80, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación. El titular de la autorización garantizará que, previa solicitud de las asociaciones de pacientes afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y personas con discapacidad. Los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio. Asimismo, los embalajes incluirán el símbolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.

[. . .]

CAPÍTULO III

De las garantías exigibles a los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos

Artículo 25. *Autorización y registro.*

1. Ningún medicamento veterinario elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinarios y que regulan la Agencia Europea de Medicamentos. A efectos de lo establecido en este artículo y, en general, en este capítulo, la Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios actuará de acuerdo con los criterios emanados del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y conforme a la normativa de sanidad animal.

2. Cuando un medicamento veterinario haya obtenido una autorización de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación, conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos veterinarios deberá constar en el Registro de Medicamentos que, a estos efectos, tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE.

Artículo 26. *Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará un medicamento veterinario si satisface las siguientes condiciones:

a) Alcanzar los requisitos mínimos de calidad que se establezcan.
b) Ser seguro.
c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
d) Estar correctamente identificado.
e) Suministrar la información precisa.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del animal o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo. Reglamentariamente se adecuará esta evaluación a las necesidades específicas en el caso de medicamentos destinados a los animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario, pequeños roedores y otros que no requieran prescripción veterinaria.

3. Lo establecido en este artículo será, asimismo, de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización del medicamento.

Artículo 27. *Garantías de calidad.*

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. Las Administraciones sanitarias competentes realizarán controles periódicos de calidad de los medicamentos existentes en el mercado, de las materias primas y de los productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta.

Artículo 28. *Garantías de seguridad.*

1. Los medicamentos, sustancias medicinales y los excipientes que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en

condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Los estudios comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

3. Los medicamentos veterinarios serán objeto de estudios y ensayos complementarios que permitan garantizar su seguridad, en los que se tendrá en cuenta:

a) Que cuando se administran a animales productores de alimentos destinados al consumo humano debe conocerse el tiempo de espera adecuado para eliminar los riesgos para las personas que se deriven de los residuos o metabolitos de aquéllos.

b) Las repercusiones sobre las personas que los manejan, principalmente para los productos destinados a la mezcla con los piensos.

c) Las influencias sobre el medio ambiente, cuando puedan dar lugar a una acción residual a través de los productos de desecho.

d) Tratándose de productos biológicos y de las vacunas en particular, las repercusiones epizoóticas.

4. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios, así como los laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución, están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y las entidades de distribución están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de este título.

Artículo 29. *Garantías de eficacia.*

1. La eficacia de los medicamentos veterinarios deberá establecerse de un modo adecuado para cada una de las especies e indicaciones para las que estén destinados mediante la previa realización de ensayos clínicos y estudios preclínicos controlados por personas suficientemente cualificadas.

2. Dichos estudios deberán reproducir los efectos de las distintas dosis solicitadas para la sustancia de la forma que reglamentariamente se establezca e incluir, asimismo, uno o más grupos de control tratados o no con un producto de referencia.

Artículo 30. *Garantías de identificación.*

1. Cada principio activo de uso veterinario utilizará la correspondiente denominación oficial española (DOE) conforme a lo establecido en el artículo 14.

2. Podrá designarse a un medicamento veterinario con una marca o con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia. Reglamentariamente podrán regularse los supuestos en los que podrá designarse a un medicamento genérico con una denominación comercial o con una marca. La denominación del medicamento, cuando sea una marca o una denominación comercial, no podrá confundirse con una denominación oficial española de principio activo o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un Código Nacional de Medicamentos veterinarios de general aplicación que facilite su pronta identificación y, asimismo, podrá exigir que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos veterinarios.

Artículo 31. *Garantías de información.*

1. Los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regularán los aspectos relativos a las garantías de información

y, en concreto, las características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento veterinario su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos veterinarios y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán, asimismo, autorización previa o notificación, según proceda.

2. La ficha técnica resumirá la información científica esencial sobre el medicamento veterinario a que se refiere. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular, la información que se requiera para una actuación terapéutica y una atención farmacéutica correctas, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales y de los veterinarios y farmacéuticos en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente, así como cuando la misma le sea solicitada.

3. El prospecto proporcionará información suficiente sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, tiempo de espera, si procede, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. Asimismo, el prospecto no deberá contener términos de naturaleza técnica a fin de asegurar su fácil lectura y comprensión.

4. En el envase y en el embalaje figurarán los datos del medicamento veterinario, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación, tiempo de espera, si procede, y demás datos que reglamentariamente se determinen.

Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas autorizados y los servicios de farmacia de las entidades o agrupaciones ganaderas deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento y su precio de venta al público.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, reglamentariamente se desarrollarán las disposiciones necesarias para que en los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía figuren impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación, así como que el titular de la autorización garantice que, previa solicitud de las asociaciones de afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Reglamentariamente se establecerán los requisitos necesarios para facilitar la aplicación y desarrollo de un sistema de recogida de los medicamentos veterinarios no utilizados o que hayan caducado.

Artículo 32. *Procedimiento de autorización y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en esta ley, el Gobierno reglamentará el procedimiento para la obtención de la autorización e inscripción en el Registro de Medicamentos, de conformidad con los trámites y plazos que la Unión Europea establezca en virtud de la armonización comunitaria. Asimismo, el Gobierno reglamentará, conforme a la normativa comunitaria, el procedimiento para la notificación y autorización de cuantas modificaciones se produzcan en la autorización inicial.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa específica de desarrollo de esta ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

3. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos veterinarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados de las comunidades autónomas y del mundo científico y profesional.

4. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los laboratorios oficiales de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o, en su caso, de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia o de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

5. Las autorizaciones de medicamentos veterinarios, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto, serán de acceso público. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Sin perjuicio de lo anterior, el contenido de los expedientes de autorización de los medicamentos veterinarios tendrá carácter confidencial. No obstante, los inspectores para el desarrollo de sus funciones podrán tener acceso a toda la información que precisen.

Artículo 33. *Expediente de autorización.*

1. El expediente para la autorización de un medicamento veterinario constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos veterinarios que contengan principios activos químicos y/o biológicos, pruebas de inocuidad y de estudios de residuos y ensayos preclínicos y clínicos, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

2. En la solicitud de autorización de los medicamentos veterinarios figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo las sustancias medicinales, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

3. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudios de residuos ni los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento veterinario de referencia que está o ha sido autorizado e inscrito, desde hace ocho años como mínimo, en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España.

4. Cuando un medicamento veterinario biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones y demás requisitos establecidos reglamentariamente.

5. El solicitante podrá sustituir los resultados de las pruebas de inocuidad y de los estudios de residuos y de los ensayos preclínicos o clínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada si puede demostrar que los principios activos del medicamento veterinario han tenido un uso veterinario bien establecido, al menos durante diez años, dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad.

6. Cuando se trate de un medicamento veterinario que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, de inocuidad, de estudio

de residuos, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento veterinario autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular.

7. Los medicamentos veterinarios que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos veterinarios autorizados pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos deberán aportar los resultados de las pruebas de inocuidad y estudios de residuos, en caso necesario, y los resultados de nuevos ensayos clínicos y preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa a cada principio activo individual.

8. Otorgada la autorización de un medicamento veterinario cualquier modificación que se solicite en relación con la misma deberá estar debidamente documentada conforme se establezca reglamentariamente.

9. El titular de la autorización de un medicamento veterinario deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos reglamentariamente con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

10. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o las comunidades autónomas podrán exigir, en cualquier momento, del laboratorio farmacéutico que justifique la realización de los controles de calidad y cuantos otros se encuentren establecidos en la autorización y registro de aquél.

Artículo 34. *Exclusividad de datos.*

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos veterinarios autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. No obstante, los expedientes de los medicamentos veterinarios destinados a peces, abejas y otras especies que se determine en el ámbito de la Unión Europea, contarán con un periodo de exclusividad de datos de trece años.

Para los medicamentos veterinarios destinados a especies productoras de alimentos el período de diez años al que se refiere el párrafo anterior se podrá ampliar hasta un máximo de trece años conforme a las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

2. En el supuesto de que a una sustancia de uso veterinario bien establecido se le otorgue, con base en nuevos estudios de residuos y nuevos ensayos clínicos, una autorización para otra especie productora de alimentos, se concederá a esa especie un periodo de exclusividad de datos de tres años.

Artículo 35. *Causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización.*

1. Serán causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario:

a) Que la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario no sea favorable en las condiciones de empleo autorizadas. Cuando se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootécnico se tendrán especialmente en cuenta los beneficios en materia de salud y bienestar de los animales, así como de inocuidad para el consumidor.

b) Que el medicamento veterinario no tenga efecto terapéutico o que esté insuficientemente justificado respecto de la especie animal que deba someterse a tratamiento.

c) Que el medicamento veterinario no tenga la composición cualitativa o cuantitativa declarada.

d) Que el tiempo de espera indicado sea insuficiente para que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contengan residuos que puedan presentar peligros para la salud del consumidor, o esté insuficientemente justificado.

e) Que el medicamento veterinario se presente a la venta para una utilización no autorizada.

f) El incumplimiento de las obligaciones establecidas reglamentariamente.

g) Cualquiera otro supuesto en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.

2. La suspensión y revocación a que se refiere el apartado anterior se producirá, según lo establecido en el mismo, previas las correspondientes actuaciones de inspección y control realizadas por la Administración General del Estado, en su caso, o por las comunidades autónomas.

3. Las resoluciones de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario serán motivadas y se adoptarán previo informe del comité competente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de evaluación de medicamentos veterinarios, en el que deberá estar representado el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Artículo 36. *Validez de la autorización.*

1. La autorización de medicamentos veterinarios tendrá una duración de cinco años.

2. La autorización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

3. El titular de una autorización comunicará, de forma expresa, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la puesta en el mercado por vez primera de un medicamento autorizado y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.

4. La autorización de un medicamento veterinario se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurran razones de salud o de interés sanitario o circunstancias excepcionales; en tal caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.

Artículo 37. *Prescripción de medicamentos veterinarios.*

1. Al objeto de proteger la salud humana y la sanidad animal, se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público los siguientes medicamentos veterinarios:

a) Los medicamentos respecto de los que los veterinarios deban adoptar precauciones especiales con objeto de evitar riesgos innecesarios a las especies a que se destinan, a la persona que administre dichos medicamentos a los animales y al medio ambiente.

b) Los destinados a tratamientos o procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso previo o de cuyo uso puedan derivarse consecuencias que dificulten o interfieran las acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores.

c) Los medicamentos de sustancias psicoactivas cuyo suministro o utilización estén sujetos a restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes convenios de la Organización de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o las derivadas de la legislación comunitaria.

d) Los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos. No obstante, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, tras consulta al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, podrá establecer excepciones a este requisito de acuerdo con las decisiones adoptadas por la Comisión Europea en esta materia.

e) Los medicamentos utilizados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos los preparados oficinales, fórmulas magistrales y autovacunas.

f) Los inmunológicos.

2. Asimismo, se exigirá prescripción para todos aquellos medicamentos veterinarios nuevos que contengan un principio activo cuya utilización en los medicamentos veterinarios lleve menos de cinco años autorizada.

3. Reglamentariamente se establecerá el régimen de prescripciones excepcionales.

4. Sin perjuicio de los supuestos previstos al efecto en la normativa vigente, será precisa la administración, directamente por veterinario o bajo su responsabilidad, de todos aquellos medicamentos veterinarios en que así se prevea en la autorización de comercialización y en los contemplados en los párrafos a), c) y f) del apartado 1.

5. La receta veterinaria será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua española oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella. Reglamentariamente se establecerán los datos que deban constar en la receta veterinaria.

Artículo 38. *Distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.*

1. El Gobierno desarrollará la normativa de carácter básico relativa a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

2. La dispensación al público de los medicamentos se realizará exclusivamente por:

a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.

c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros.

Reglamentariamente se regulará la actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en los párrafos b) y c) como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios.

No obstante lo anterior, los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente.

3. Por razones de urgencia y lejanía de las oficinas de farmacia podrán utilizarse botiquines de medicamentos veterinarios en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

4. Reglamentariamente se establecerá el régimen de adquisición, distribución y dispensación de medicamentos veterinarios por parte de las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios, para el uso exclusivo de sus miembros.

Asimismo, reglamentariamente se establecerá el régimen por el que las industrias de alimentación animal y explotaciones ganaderas podrán adquirir directamente las premezclas medicamentosas autorizadas, destinadas a la elaboración de piensos medicamentosos.

5. Las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, podrán adquirir los medicamentos veterinarios, en especial las vacunas, que sean precisos, directamente de los laboratorios farmacéuticos o de cualquier centro de distribución autorizado.

Artículo 39. *Garantías de disponibilidad de medicamentos veterinarios en situaciones específicas y autorizaciones especiales.*

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la obtención de estas autorizaciones.

2. Sin perjuicio del régimen de prescripciones excepcionales, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, regulará, con carácter excepcional, la utilización de medicamentos por los

veterinarios en condiciones distintas a las autorizadas, con el fin de asegurar el bienestar animal y evitar sufrimientos innecesarios a los animales o por motivos de sanidad animal. Esta regulación deberá establecerse, en todo caso, de conformidad con lo dispuesto en la legislación sobre sanidad animal.

3. En caso de epizootias graves, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa solicitud e informe preceptivo del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, podrá permitir provisionalmente la utilización de medicamentos inmunológicos veterinarios sin autorización, si no existe el medicamento adecuado, informando previamente sobre sus condiciones de utilización a la Comisión Europea.

Artículo 40. *Ensayos clínicos con medicamentos veterinarios.*

1. A los efectos de esta ley se entiende por ensayo clínico en animales con un medicamento en investigación, a toda investigación efectuada a través de su administración o aplicación a la especie de destino, o a una categoría particular de la misma, a la que se pretende destinar el futuro tratamiento, orientado a confirmar cuando se estime oportuno los efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos y/o establecer la eficacia para una indicación terapéutica y/o conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer la seguridad y/o tolerancia en las condiciones normales de uso.

2. Los ensayos clínicos en animales con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido. Deberá cumplirse, además, la normativa aplicable en materia de protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Artículo 41. *Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos veterinarios y seguimiento de los posibles efectos adversos de éstos en los animales, las personas o el medio ambiente, así como la presunta falta de eficacia y la detección de tiempos de espera inadecuados.

2. Reglamentariamente se desarrollará el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios que, coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y conforme establece el artículo 57, integrará las actividades que las Administraciones sanitarias realicen para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos veterinarios.

3. Los laboratorios farmacéuticos, los veterinarios, los farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la manera que se determine reglamentariamente, las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por medicamentos veterinarios.

CAPÍTULO IV

De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales

Artículo 42. *Requisitos de las fórmulas magistrales.*

1. Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 y según las directrices del Formulario Nacional.

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta ley, autorizada por la

Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.

3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales estarán prescritas por un veterinario y se destinarán a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo. Se prepararán por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.

5. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

6. La formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se ajustará al régimen previsto en el artículo 24.

Artículo 43. *Requisitos de los preparados oficinales.*

1. Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.

b) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.

c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense.

d) Presentarse y dispensarse necesariamente bajo principio activo o, en su defecto, bajo una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y, en ningún caso, bajo marca comercial.

e) Ir acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.

3. Los preparados oficinales destinados a los animales serán elaborados en oficinas de farmacia de acuerdo con las indicaciones de un formulario y serán entregados directamente al usuario final.

Artículo 44. *Formulario Nacional.*

1. El Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.

2. Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la documentación correspondiente al Formulario Nacional.

3. Queda expresamente prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

CAPÍTULO V

De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales

Artículo 45. *Vacunas y demás medicamentos biológicos.*

1. Las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de éstos con las particularidades previstas en esta ley o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia.

2. Queda exceptuada de lo dispuesto en el apartado anterior la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente, la cual solo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

3. En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad. También podrá someter a autorización previa los materiales de origen, productos intermedios y graneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación. Los referidos controles se considerarán realizados cuando se acredite documentalmente que han sido efectuados en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.

Artículo 46. *Medicamentos de origen humano.*

1. Los derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos y cualesquiera otras sustancias), así como sus correspondientes derivados, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta ley, con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características.

2. La sangre, plasma y sus derivados, así como el resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1 y sus correspondientes derivados, deberán ser obtenidos en centros autorizados y bajo control y vigilancia de estos centros, procederán en todo caso de donantes identificados a través del correspondiente registro de donantes. Estos centros autorizados deberán adoptar las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

3. La importación y la autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá ser denegada o revocada cuando aquélla no proceda de donaciones altruistas realizadas en bancos de sangre o centros de plasmaféresis, ubicados en los Estados miembros de la Unión Europea que reúnan las debidas garantías.

4. La importación y la autorización como medicamentos del resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1, así como de sus correspondientes derivados, será denegada o revocada cuando no proceda de donantes identificados mediante el correspondiente registro o cuando no se haya obtenido en centros autorizados que reúnan las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad exigidas en el apartado 2.

5. La autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá condicionarse a la presentación por el solicitante de documentación que acredite que el precio del medicamento no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada de forma altruista.

Las Administraciones sanitarias promoverán las donaciones de sangre altruistas así como el desarrollo de la producción y utilización de los hemoderivados provenientes de estas donaciones.

Artículo 47. *Medicamentos de terapia avanzada.*

1. Se considera «medicamento de terapia génica», el producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, in vivo o ex vivo, un gen profiláctico, de diagnóstico o terapéutico, tal como un fragmento de ácido nucleico, a células humanas/animales y su posterior expresión in vivo. La transferencia genética supone un sistema de expresión contenido en un sistema de distribución conocido como vector, que puede ser de origen viral o no viral. El vector puede incluirse asimismo en una célula humana o animal.

2. Se considera «medicamento de terapia celular somática», la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas, procedentes del propio paciente, como alogénicas, procedentes de otro ser humano, o xenogénicas, procedentes de animales, cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como

resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas ex vivo, tal como la inmunoterapia adoptiva, y la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados ex vivo o in vivo, tales como microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables.

3. Los criterios y exigencias generales de esta ley, así como la normativa europea relativa a las garantías exigibles y condiciones de autorización, serán de aplicación a los medicamentos de terapia avanzada a que se refiere este artículo, siempre que se fabriquen industrialmente.

El Gobierno determinará reglamentariamente la aplicación de esta ley a los medicamentos de terapia avanzada cuando, aun concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», no hayan sido fabricados industrialmente.

Artículo 48. *Radiofármacos.*

1. A los efectos de esta ley se entenderá por:

a) «Radiofármaco»: Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).

b) «Generador»: Cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.

c) «Equipo reactivo»: Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.

d) «Precursor»: Todo radionucleido producido industrialmente para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

2. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, la fabricación industrial y la autorización y registro de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos requerirá la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, otorgada de acuerdo con los principios generales de esta ley y según las exigencias y procedimientos que reglamentariamente se establezcan.

3. La autorización prevista en el apartado anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. La autorización prevista en el apartado 2 no será exigida para la preparación de muestras autólogas dónde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello.

5. La autorización prevista en el apartado 2 podrá no ser exigida para la preparación de radiofármacos PET (Tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, siempre que se realice en las condiciones y con los requisitos determinados reglamentariamente.

6. Los preceptos de esta ley se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos o sobre protección de la salud pública y de los trabajadores.

Artículo 49. *Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo.*

1. Las sustancias psicoactivas incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y al Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, así como los medicamentos que las contengan, se regirán por esta ley y por su normativa específica.

2. Se someterán dichas sustancias a restricciones derivadas de las obligaciones adquiridas ante la Organización de Naciones Unidas en la lucha contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

Artículo 50. *Medicamentos homeopáticos.*

1. Se considera medicamento homeopático, de uso humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

2. Reglamentariamente se establecerán los requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendiendo a sus condiciones especiales. En particular se establecerá un procedimiento simplificado para aquellos productos cuyas garantías de calidad y seguridad lo permitan.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la comercialización y distribución de las preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados «nosodes», siempre que el titular del producto acredite, de manera suficiente, que la relación beneficio-riesgo de tales preparaciones resulta favorable. A tal efecto, se entenderán por «nosodes» aquellos productos patológicos de origen humano o animal así como los agentes patógenos o sus productos metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un código nacional que facilite su pronta identificación y, asimismo, exigirá que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos homeopáticos con el mismo criterio que en los demás medicamentos.

Artículo 51. *Medicamentos de plantas medicinales.*

1. Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.

3. Podrán venderse libremente al público las plantas, tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

Artículo 52. *Gases medicinales.*

1. Los gases medicinales se consideran medicamentos y están sujetos al régimen previsto en esta ley, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3.6, las empresas titulares, fabricantes, importadoras y comercializadoras de gases medicinales licuados podrán suministrarlos, conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, a los centros de asistencia sanitaria, de atención social a los pacientes con terapia respiratoria a domicilio, así como a los establecimientos clínicos veterinarios legalmente autorizados. A tales efectos, se entenderá por gases medicinales licuados el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

CAPÍTULO VI

De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos

[. . .]

Artículo 57. *Farmacovigilancia veterinaria.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios velará por el mantenimiento de las garantías de seguridad de los medicamentos veterinarios, tanto para los animales como para las personas o el medio ambiente.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información de sospechas de reacciones adversas atribuibles a medicamentos veterinarios recibida de los profesionales implicados en su prescripción, distribución y utilización, así como de los laboratorios titulares de medicamentos veterinarios. Asimismo, promoverá la realización de programas de farmacovigilancia veterinaria e integrará en las correspondientes redes europeas e internacionales la información sobre reacciones adversas detectadas. Asimismo, promoverá la realización de los estudios de farmacoepizootiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos veterinarios autorizados en condiciones reales de uso.

3. A efectos de evaluar la información relativa a la seguridad de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la valoración de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos veterinarios. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos de forma que sea posible mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, tanto para los animales como para la salud pública.

[. . .]

TÍTULO IV

De las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos

[. . .]

CAPÍTULO II

De la distribución de medicamentos

[. . .]

Artículo 69. *Exigencias de funcionamiento.*

1. Las entidades de distribución y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos estarán obligados:

a) A disponer de locales y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública.

b) A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

c) A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento.

d) A asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia.

e) A cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.

f) A disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.

g) A tener implantado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación.

h) A cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes y a colaborar con éstas para asegurar una prestación farmacéutica de calidad.

i) Al cumplimiento de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria.

2. El Gobierno, con carácter básico, podrá establecer los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar las previsiones contenidas en el apartado anterior. El Gobierno velará por preservar el derecho de la entidad de distribución a ser suministrada por los laboratorios.

[. . .]

TÍTULO VII

Del uso racional de los medicamentos de uso humano

[. . .]

CAPÍTULO V

De la trazabilidad de los medicamentos

Artículo 90. *Garantías de trazabilidad.*

1. Con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y establecer garantías de seguridad para los ciudadanos, los laboratorios, las entidades de distribución, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para la dispensación de medicamentos veterinarios, están sujetos a las obligaciones de información a que se refiere este artículo.

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar, en los términos que se fijen, reglamentariamente, al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución. Asimismo, garantizarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.4.

3. Las entidades de distribución comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las unidades suministradas y las devueltas, con indicación del lote al que pertenezcan así como el destinatario, tanto se trate de oficinas o servicios de farmacia como de otras entidades de distribución, con independencia de la Comunidad Autónoma en la que radiquen.

4. Sin perjuicio de los conciertos que se pudieran suscribir, los titulares de las oficinas de farmacia comunicarán al órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que tengan su ámbito de actuación las unidades de medicamentos dispensadas. Los órganos competentes de las comunidades autónomas remitirán dicha información al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en los términos que se fijen reglamentariamente.

5. Las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para dispensar medicamentos veterinarios, comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las unidades de medicamentos veterinarios dispensados.

6. La recogida y tratamiento de datos a que se refiere este artículo deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal, en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, teniendo la consideración de responsables de sus respectivos ficheros de titularidad pública la Administración General del Estado, las Administraciones sanitarias

competentes de las comunidades autónomas y, en su caso, las Administraciones corporativas correspondientes.

[. . .]

TÍTULO IX

Régimen sancionador

[. . .]

CAPÍTULO II

Infracciones y sanciones

Artículo 110. *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

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

4. Con respecto al régimen sancionador y en lo no previsto por esta ley será de aplicación lo establecido por el título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 111. *Infracciones en materia de medicamentos.*

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

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 114, las infracciones que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.ª No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones así como cualesquiera información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.ª Incumplir el deber de colaborar con la administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

3.ª No disponer, los establecimientos obligados a ello, de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.

4.ª No proporcionar, los laboratorios farmacéuticos, a los facultativos sanitarios en ejercicio que lo soliciten la ficha técnica de medicamentos antes de su comercialización.

5.ª Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.

6.ª Incumplir los requisitos que para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las Administraciones sanitarias competentes en la gestión de la prestación farmacéutica.

7.ª No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.

8.ª Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.

9.ª Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en esta ley.

10.ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley y disposiciones que la desarrollan de manera que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

11.ª No incluir en los envases de los medicamentos la información en alfabeto braille para su correcta identificación por las personas invidentes y con discapacidad visual, conforme a lo dispuesto en el artículo 15.5.

b) Infracciones graves:

1.ª No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos o de principios activos, los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o incumplir las directrices detalladas sobre normas de correcta fabricación o buenas prácticas de distribución establecidas en el marco comunitario o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.

2.ª Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

3.ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

4.ª Preparar de forma individualizada vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.

5.ª Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.

6.ª Modificar por parte del titular, sin autorización previa o notificación, según proceda, cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.

7.ª No disponer, un laboratorio farmacéutico o entidad de distribución, de director técnico o del resto del personal exigido en cada caso.

8.ª Incumplir, el director técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos.

9.ª Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente, cuando el hecho en razón de los criterios contemplados en este artículo no merezca la calificación de muy grave.

10.ª Incumplir, el promotor de ensayos clínicos, los plazos de comunicación a las autoridades sanitarias de las reacciones adversas graves e inesperadas ocurridas en un ensayo clínico.

11.ª Facilitar, al Comité Ético de Investigación Clínica o a las autoridades sanitarias, información y/o documentación, relacionada con un ensayo clínico, no veraz o que dé lugar a conclusiones inexactas.

12.ª Incumplir, el promotor, la obligación de publicación de los resultados de un ensayo clínico según lo establecido en el artículo 62.

13.ª Actuar, los integrantes del Comité Ético de Investigación Clínica, sin ajustarse a los requisitos de funcionamiento establecidos legalmente o sin estar debidamente acreditados.

14.ª Incumplir, los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución o personal sanitario, el deber de farmacovigilancia.

15.ª Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada.

16.ª Dispensar medicamentos sin receta, cuando ésta resulte obligada.

17.ª Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.

18.ª Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos.

19.ª Incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.

20.ª Funcionar, los servicios farmacéuticos y oficinas de farmacia, sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.

21.ª Incumplir, las oficinas de farmacia, las exigencias que conlleva la facturación al Sistema Nacional de Salud de los productos contemplados en esta ley.

22.ª Defraudar, las oficinas de farmacia, al Sistema Nacional de Salud o al beneficiario del mismo con motivo de la facturación y cobro de recetas oficiales.

23.ª Dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.

24.ª No ajustar los precios de los medicamentos a lo determinado por la Administración.

25.ª Sustituir medicamentos en la dispensación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 89.

26.ª Coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia mediante cualquier acto u omisión.

27.ª Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.

28.ª Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos.

29.ª No comunicar los laboratorios farmacéuticos al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en territorio nacional.

30.ª No informar las entidades de distribución a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas en las que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de las unidades suministradas a oficinas de farmacia o servicios de farmacia que radiquen en territorio nacional, así como, en su caso, a otras entidades de distribución, con independencia de la Comunidad Autónoma en que estas últimas radiquen.

31.ª No comunicar las oficinas de farmacia la información sobre medicamentos dispensados a que se refiere esta ley.

32.ª Aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos, declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las administraciones sanitarias competentes de forma que no resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas, con la finalidad de obtener con ello algún beneficio, ya sea económico o de cualquier otra índole.

33.ª Incumplir, las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos, los requisitos establecidos en la normativa vigente y en las buenas prácticas de distribución de medicamentos.

34.ª Incumplir, el fabricante de los medicamentos, las obligaciones en materia de excipientes que se utilicen en la fabricación de medicamentos.

35.ª Realizar, por parte del titular de la autorización de laboratorio o del titular de una autorización de distribución, actividades que no se ajusten a la misma.

36.ª Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

37.ª Realizar la oficina de farmacia cualquier acto que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de medicamentos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.

c) Infracciones muy graves:

1.ª Poner en el mercado medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello.

2.ª Fabricar, importar, exportar, intermediar, distribuir, dispensar y vender medicamentos falsificados. Esta infracción también se aplicará en el caso de que esta venta se efectúe a distancia.

3.ª Incumplir, el titular de la autorización, la obligación de presentar los informes periódicos de seguridad

4.ª Preparar remedios secretos.

5.ª Importar y exportar sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y derivados sin la previa autorización.

6.ª Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.

7.ª Realizar ensayos clínicos sin contar con el consentimiento del sujeto del ensayo o, en su caso, de su representante legal, o el incumplimiento, por parte del investigador, del deber de información sobre el ensayo clínico a quien participa como sujeto del mismo.

8.ª No comunicar, el promotor de un ensayo clínico, a las autoridades sanitarias las reacciones adversas ocurridas en el desarrollo del mismo o los informes periódicos de seguridad.

9.ª Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente cuando suponga perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos.

10.ª Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

11.ª Vender medicamentos a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta ley o incumpliendo las disposiciones que regulen dicha modalidad de venta.

12.ª Incumplir las entidades de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.

13.ª Incumplir las entidades de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofes, en los casos que resulte obligado.

14.ª Elaborar, fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir y dispensar productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

15.ª Incumplir con la obligación de suscribir un seguro, aval o garantía financiera equivalente en los supuestos exigidos por esta ley.

16.ª Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta ley o en la legislación general sobre publicidad.

17.ª Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aun cuando el propio producto no haga referencia explícita a dichos fines, incluidas las sustancias medicinales y sus combinaciones, que no se encuentren autorizados como medicamentos.

18.ª Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley.

19.ª Incumplir las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.

20.ª No cumplir los requisitos y condiciones reglamentariamente exigidos en materia de publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud.

21.ª Cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización, en el caso en el que concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

22.ª Distribuir fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial.

23.ª Realizar, por parte de las oficinas de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, entidades de distribución autorizadas, u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien la realización de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.

24.ª Dispensar, vender o comercializar los medicamentos devueltos o entregados por los pacientes o el público en general a las oficinas de farmacia.

25.ª Incumplir, el titular de la autorización de comercialización, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor.

26.ª Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.

3. La comisión de una infracción, precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión, incrementará de leve a grave, o de grave a muy grave, dicha infracción.

Artículo 112. *Infracciones en materia de productos sanitarios.*

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

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 114 las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.ª No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones, así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.ª Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias en la evaluación, vigilancia y control de los productos sanitarios.

3.ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

4.ª Presentar en ferias, exposiciones y demostraciones productos no aptos para la puesta en el mercado o en servicio sin la correspondiente indicación de su no conformidad o imposibilidad de puesta en servicio.

5.ª No mantener a disposición del paciente la declaración prevista para los productos a medida, no informarle al respecto o no entregársela a su requerimiento.

6.ª No identificar como tales los productos destinados exclusivamente a exportación.

7.ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la reglamentación aplicable que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o cuando no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

b) Infracciones graves:

1.ª No facilitar al paciente y/o no incluir en su historia clínica la información preceptiva sobre el producto que ha recibido o la tarjeta de implantación cuando así se haya establecido, así como no remitir dicha tarjeta a la empresa suministradora o al registro nacional que se haya dispuesto.

2.ª Fabricar, agrupar y esterilizar los productos en territorio nacional sin la licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, así como importar productos sanitarios sin la licencia previa de establecimiento.

3.ª Fabricar, agrupar, esterilizar o importar productos sin respetar los requisitos exigidos o sin ajustarse a las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento.

4.ª Incumplir el responsable técnico las obligaciones que competen a su cargo.

5.ª Comercializar productos sanitarios sin «marcado CE» cuando éste sea preceptivo, usar cualquier otro marcado que pueda inducir a confusión con el «marcado CE», así como colocar el «marcado CE» en los productos en condiciones distintas de las establecidas, salvo lo dispuesto en la infracción 5.ª de la letra c) de este apartado.

6.ª No mantener a disposición de las autoridades competentes y por el tiempo señalado la documentación preceptiva, así como negarse a facilitar dicha documentación a las autoridades sanitarias.

7.ª Incumplir el deber de comunicación de comercialización en los productos en los que dicha comunicación sea requerida, así como no comunicar las modificaciones producidas o el cese de la comercialización.

8.ª Incumplir el deber de comunicación de los responsables establecidos en España cuando dicha comunicación sea requerida así como no comunicar las modificaciones producidas.

9.ª Incumplir el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

10.ª Incumplir el importador o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos han seguido los procedimientos de evaluación de conformidad correspondientes y se ha elaborado la documentación preceptiva.

11.ª Distribuir o vender productos de forma ambulante o en establecimientos que no han sido debidamente comunicados o autorizados, o que no dispongan del técnico o del profesional cualificado que corresponda.

12.ª Distribuir, instalar, mantener y utilizar productos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos sanitarios alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado el plazo de validez.

13.ª Distribuir productos implantables sin proporcionar la correspondiente tarjeta de implantación cuando ésta sea preceptiva, así como no dar el tratamiento debido a dichas tarjetas.

14.ª Vender al público productos sanitarios en los casos no permitidos, así como sin exigir la correspondiente prescripción cuando ésta resulte obligada, salvo lo contemplado en la infracción 7.ª, de la letra c) de este apartado.

15.ª Realizar investigaciones clínicas sin atenerse a los procedimientos y condiciones previstos salvo lo contemplado en las infracciones 8.ª y 9.ª de la letra c) de este apartado.

16.ª Ejecutar incorrectamente el organismo notificado las actuaciones que se le encomiendan sin que tenga repercusiones para la seguridad de los productos certificados.

17.ª Negarse a facilitar el organismo notificado la documentación solicitada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a fin de verificar el cumplimiento de sus requisitos y obligaciones.

18.ª Incumplir el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor el deber de notificación de los incidentes adversos y acciones de seguridad al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, así como negarse a modificar o suspender las acciones en las condiciones requeridas por la autoridad sanitaria.

19.ª Incumplir el deber de notificación en el transcurso de las investigaciones clínicas de las circunstancias requeridas.

20.ª Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos sanitarios.

21.ª Violar el principio de confidencialidad en relación con las informaciones de pacientes y productos por quienes están obligados a mantenerla.

22.ª Poner en servicio en España productos que no incluyan en el etiquetado e instrucciones de uso los datos e informaciones requeridos, al menos en español.

23.ª Incumplir los requisitos y condiciones relativos a la publicidad y promoción de los productos sanitarios.

24.ª Efectuar publicidad dirigida al público de los productos en los que no está permitida, excepto lo contemplado en la infracción 12.ª de la letra c) de este apartado.

25.ª Ofrecer, otorgar o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o a cualquier otro cualificado, relacionados con la utilización o prescripción de los productos sanitarios, así como a sus parientes y personas de su convivencia. También el solicitarlas o aceptarlas.

26.ª Utilizar un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado.

27.ª Utilizar en pacientes productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación.

28.ª Negarse a dispensar productos sanitarios sin causa justificada.

29.ª Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de productos sanitarios.

30.ª Fabricar productos sanitarios a medida sin contar con la correspondiente prescripción escrita por un facultativo.

31.ª Incumplir el profesional sanitario el deber de notificación de los incidentes adversos al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

32.ª Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

c) Infracciones muy graves:

1.ª Poner en el mercado y/o en servicio productos que no cumplan con los requisitos esenciales que les sean de aplicación.

2.ª Poner en el mercado y/o en servicio productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad o que no hayan efectuado las declaraciones que, en su caso, les resulten de aplicación.

3.ª Comercializar y/o poner en servicio productos que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

4.ª Instalar y/o mantener inadecuadamente productos, de forma que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

5.ª Usar indebidamente el «marcado CE» en productos no conformes o que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes, así como en los productos que no tienen la condición de productos sanitarios.

6.ª Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para reducir o eliminar riesgos para la salud ocasionados por los productos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.

7.ª Vender al público productos para el diagnóstico genético.

8.ª Realizar investigaciones clínicas incumpliendo las obligaciones establecidas en la legislación vigente, cuando suponga un perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes.

9.ª Realizar investigaciones clínicas sin contar con el consentimiento del sujeto de las mismas o, en su caso, de su representante, o incumplir por parte del investigador el deber de información sobre la investigación clínica a quien participa como sujeto de la misma.

10.ª Utilizar por un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas.

11.ª Ejecutar incorrectamente, el organismo notificado, las actuaciones que se le encomiendan, cuando quede perjudicada la seguridad de los productos certificados, así como continuar certificando una vez retirada la correspondiente designación.

12.ª Efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.

13.ª Falsificar productos sanitarios, así como falsificar los documentos acreditativos de la conformidad.

14.ª Incumplir, la empresa suministradora, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación con productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento.

15.ª Cualquier acto de la oficina de farmacia que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de productos sanitarios dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.

Artículo 113. *Infracciones en materia de productos cosméticos y productos de cuidado personal.*

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

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 114 las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

2.ª Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias competentes en la evaluación, vigilancia y control de los cosméticos.

3.ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa aplicable, cuando en razón a los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves, o no proceda su calificación como falta grave o muy grave.

b) Infracciones graves:

1.ª Comercializar como si fueran cosméticos productos que no se ajusten a la definición de tales establecida en la normativa vigente, bien por el lugar de aplicación a que se destina, bien por su finalidad.

2.ª Comercializar como si fueran cosméticos productos destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como los destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano o a la protección frente a la contaminación o infección por microorganismos, hongos o parásitos.

3.ª Comercializar sustancias o mezclas que se presenten como cosméticos sin cumplir la normativa aplicable.

4.ª No proporcionar a la Administración competente la información que esté obligado a suministrar la persona responsable, así como la falta de comunicación de cualquier modificación de las informaciones iniciales que sea necesario comunicar.

5.ª No facilitar a las autoridades sanitarias competentes la información que les sea requerida sobre las sustancias en las que exista duda en relación con su seguridad, así como cualquier otra información que sea requerida por dichas autoridades con fines de control del mercado.

6.ª La falta de coincidencia entre las menciones requeridas del etiquetado de los productos y la información proporcionada a la Administración competente.

7.ª Comercializar cosméticos que omitan en el etiquetado alguna de las menciones requeridas o no la expresen en la lengua y/o en los términos establecidos.

8.ª Utilizar en el etiquetado, en la comercialización o en la publicidad de los productos cosméticos textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen, así como efectuar reivindicaciones que incumplan los criterios comunes establecidos.

9.ª Comercializar productos cosméticos que induzcan a confusión con alimentos, medicamentos, productos sanitarios, biocidas u otros productos, o bien que hagan referencia al tratamiento de patologías.

10.ª Comercializar cosméticos sin haber realizado la evaluación de la seguridad prevista en la regulación o sin haberla realizado en las condiciones establecidas.

11.ª Realizar las actividades de fabricación de productos cosméticos o alguna de sus fases, como el control, envasado o etiquetado, en territorio nacional, o de importación de cosméticos procedentes de países no comunitarios sin un técnico responsable con cualificación adecuada conforme a la normativa específica.

12.ª Fabricar o importar productos cosméticos, o trasladar, ampliar o modificar sustancialmente las actividades e instalaciones sin haber presentado la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para realizar dichas actividades.

13.ª Fabricar o importar productos cosméticos sin atenerse a las condiciones manifestadas en la declaración responsable, así como elaborar los productos cosméticos sin observar los principios de buenas prácticas de fabricación.

14.ª Incumplir el técnico responsable y demás personal las obligaciones que competan a sus cargos.

15.ª Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones que le incumben para poner en conformidad los productos no conformes y negarse a ejecutar las medidas dictadas por las autoridades sanitarias competentes con este fin.

16.ª Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

17.ª Incumplir la persona responsable, o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos que comercializan cumplen los requisitos establecidos en la normativa.

18.ª Incumplir el deber de notificar la persona responsable o distribuidor a las autoridades sanitarias los efectos graves no deseados, los riesgos que presenten los productos y las medidas correctoras adoptadas.

19.ª Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos cosméticos.

20.ª Suministrar a los consumidores cosméticos destinados a estudios internos o destinados a ser presentados en ferias, exposiciones o demostraciones y cuya introducción en territorio español se haya autorizado exclusivamente para ese fin.

21.ª Distribuir cosméticos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos cosméticos alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado la fecha de duración mínima, cuando proceda.

22.ª No mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes alguna/s de las informaciones que se establece/n en el expediente de información del producto, o no expresarlas en español, cuando resulte exigible.

23.ª No facilitar al público por parte de la persona responsable la información que resulta preceptiva de acuerdo con la regulación.

24.ª Introducir en el mercado productos cosméticos fabricados en instalaciones que no hayan sido objeto de declaración responsable.

c) Infracciones muy graves:

1.ª Comercializar productos cosméticos o productos que se presenten como cosméticos que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

2.ª Comercializar productos cosméticos que incluyan:

1.º Sustancias prohibidas para su uso en cosméticos.

2.º Sustancias en concentraciones superiores y/o en condiciones diferentes de las establecidas para su uso en cosméticos.

3.º Colorantes, conservantes o filtros ultravioleta distintos de los autorizados para su uso en cosméticos, o en concentraciones superiores y/o en condiciones diferentes a las establecidas.

4.º Sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, fuera de las condiciones establecidas en la normativa de cosméticos.

3.ª Comercializar cosméticos que incumplan los requisitos establecidos relativos a la experimentación animal.

4.ª Falsear la información que debe proporcionarse a la autoridad sanitaria, así como falsear la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para la realización de actividades de fabricación e importación.

5.ª Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para eliminar riesgos para la salud ocasionados por los cosméticos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.

6.ª Elaborar los productos cosméticos en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.

7.ª Fabricar, introducir en el mercado o comercializar productos falsificados.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores se aplicará a los productos de cuidado personal cuando el objeto de la infracción resulte aplicable a dichos productos.

En todo caso se considerarán infracciones muy graves:

a) Comercializar los productos de cuidado personal sin la preceptiva autorización sanitaria.

b) Elaborar los productos de cuidado personal en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.

c) Comercializar los productos de cuidado personal que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

4. La comisión de una infracción, precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual cometidas y sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión, incrementará de leve a grave, o de grave a muy grave, dicha infracción.

Artículo 114. *Sanciones.*

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con multa, de conformidad con lo establecido en el artículo 111 aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 6.000 euros.
Grado medio: Desde 6.001 a 18.000 euros.
Grado máximo: Desde 18.001 a 30.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 30.001 a 60.000 euros.
Grado medio: Desde 60.001 a 78.000 euros.
Grado máximo: Desde 78.001 a 90.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 90.001 a 300.000 euros.
Grado medio: Desde 300.001 a 600.000 euros.
Grado máximo: Desde 600.001 a 1.000.000 de euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

No obstante, en el caso de infracciones en materia de medicamentos veterinarios, la sanción sólo se impondrá en el grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública o en la seguridad alimentaria.

2. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el comiso, en favor del Tesoro Público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción. La resolución de la Administración determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

3. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado uno de este artículo, la infracción muy grave en materia de medicamentos, recogida en el

apartado 23 del párrafo c) del artículo 111.2, podrá conllevar la inhabilitación de la oficina de farmacia implicada para dispensar recetas del Sistema Nacional de Salud por un periodo mínimo de 3 meses y máximo de 1 año.

4. Las sanciones por la comisión de infracciones graves y muy graves serán publicadas en el diario oficial correspondiente una vez que adquieran firmeza.

5. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la Administración General del Estado o a las comunidades autónomas que ostentan la función inspectora, de acuerdo con lo regulado en el artículo 108.

6. Además, en los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los órganos competentes de las comunidades autónomas a las que corresponda la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 53 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

7. Lo previsto en los apartados anteriores resultará de aplicación a las infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, de conformidad con lo establecido en los artículos 112 y 113.

No obstante, en el caso de infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, la sanción sólo se impondrá en su grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública.

Artículo 115. *Otras medidas.*

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

2. La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar el comiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud.

3. Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos, así como los derivados de la suspensión, clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios señalados en los apartados anteriores, serán por cuenta del infractor.

Artículo 116. *Prescripción.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los dos años y las leves al año; en los mismos plazos prescribirán las sanciones.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

3. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquél está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

[. . .]

TÍTULO XI

Tasas

Artículo 119. *Creación, normativa y ámbito territorial.*

1. Se crea la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos, productos cosméticos y productos de cuidado personal.

2. El tributo regulado en este Título se regirá por lo establecido en esta ley, en su defecto, por la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, y disposiciones reglamentarias de desarrollo.

3. Dicha tasa será de aplicación en todo el territorio nacional de acuerdo con lo previsto en el artículo 124, y sin perjuicio de las facultades que correspondan a las Comunidades Autónomas.

Artículo 120. *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración General del Estado, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 123 relativos a medicamentos legalmente reconocidos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal, laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución.

Artículo 121. *Exenciones.*

1. Estarán exentas las prestaciones de servicios o realización de actividades relativas a la fabricación de “medicamentos sin interés comercial” a que se refiere el artículo 3.3.

2. Estarán exentos los servicios y actividades por modificaciones en el material de acondicionamiento que tengan como objeto hacer efectiva la impresión en lenguaje braille, de acuerdo con lo previsto en los artículos 15.5 y 31.5.

3. Estarán exentos del pago de la tasa correspondiente los servicios y actividades relativas a medicamentos de terapia avanzada que no vayan destinados a la comercialización realizados por entidades de naturaleza pública integradas en el Sistema Nacional de Salud, así como los servicios de asesorías científicas y estudios clínicos que no vayan a ser destinados a la realización de actividades con ánimo de lucro.

4. Estarán exentas parcialmente del pago de la tasa correspondiente las modificaciones de autorizaciones y/o registros concedidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando deriven necesariamente de la aprobación, por norma reglamentaria, de una nueva regulación general. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso.

5. Estarán exentos parcialmente del pago de la tasa correspondiente los titulares que presenten nuevas solicitudes de autorización y/o registro o sus modificaciones cuando, por razones de interés sanitario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la Comisión Europea inste su autorización y/o registro o modificación. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso.

6. Se aplicará a los medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a mercados limitados y a las especies incluidas en las letras c) y d) del artículo 39.1 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, una exención del setenta por ciento de las tasas correspondientes a las autorizaciones de comercialización, modificaciones de la autorización de comercialización que exijan evaluación, asesoramientos científicos, productos en fase de investigación clínica veterinaria, ensayos clínicos veterinarios, estudios posautorización, certificados de liberación oficial de lote según los artículos 127 y 128 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, mantenimiento en el mercado de medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento nacional, de reconocimiento mutuo o descentralizado, así como a los procedimientos de reexamen y de armonización de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios que establece el Reglamento (UE) 2019/6

del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018. La exención prevista en este apartado no se aplicará al procedimiento de transmisión de titularidad.

7. Estarán exentos de pago de tasas los estudios clínicos que se correspondan con la definición de "investigación clínica sin ánimo comercial" conforme al artículo 2.2.e) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Artículo 122. *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 123. *Cuantía y particularidades que afectan al cálculo de la tasa.*

1. Cuantía.

Grupo I. Medicamentos de uso humano

Epígrafe	Descripción	Importe
1.1	Autorización e inscripción en el registro de un expediente completo.	17.073,00
1.2	Autorización e inscripción en el registro de un expediente abreviado.	8.736,33
1.3	Autorización e inscripción en el registro de un expediente simplificado.	1.131,59
1.4	Transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano, o por modificación del representante del titular.	436,94
1.5	Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como de "importancia mayor" Tipo II.	3.509,06
1.6	Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como Tipo IB.	2.008,86
1.7	Modificación de la autorización un medicamento autorizado como expediente simplificado.	331,09
1.8	Mantenimiento inicial de medicamentos autorizados por dosier completo.	1.711,71
1.9	Tasa anual simple de mantenimiento de medicamentos autorizados por dosier abreviado o medicamentos autorizados por dosier completo cuando la autorización excede de los diez años.	855,85
1.10	Tasa anual simple de mantenimiento de medicamentos autorizados por dosier simplificado.	171,17
1.11	Autorización para la "importación paralela" de un medicamento de uso humano.	531,87
1.12	Modificación de la autorización para la "importación paralela" de un medicamento de uso humano.	265,93
1.13	Expedición de certificado europeo o nacional de liberación de lote para vacuna o hemoderivado de uso humano.	1.335,97
1.14	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados.	84,76
1.15	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 6 y 10 liberaciones año).	423,78
1.16	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 11 y 40 liberaciones año).	1.271,35
1.17	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 41 y 160 liberaciones año).	2.966,47
1.18	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (> 160 liberaciones año).	4.237,82
1.19	Expedición de certificado europeo o nacional de liberación de lote para granel de vacuna o para mezcla de plasmas.	534,39
1.20	Autorizaciones de exportación, a países intracomunitarios y terceros países, de medicamentos estupefacientes y psicótropos.	97,97
1.21	Graneles de alérgenos.	877,27
1.22	Reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, reconocimiento mutuo o uso repetido.	853,65

Grupo II. Investigación clínica

Epígrafe	Descripción	Importe
2.1	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano no autorizado en la UE.	5.741,27
2.2	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano autorizado en la UE.	3.611,07
2.3	Modificación substancial de ensayo clínico de medicamentos de uso humano.	1.764,71
2.4	Procedimiento de calificación como medicamento en fase de investigación clínica (MIV) de un medicamento veterinario no autorizado en España.	669,42
2.5	Autorización de un ensayo clínico veterinario (ECV).	502,07
2.6	Autorización de un estudio veterinario posautorización (EPA).	502,07
2.7	Modificación de un MIV/ECV/EPA.	200,83

Grupo III. Laboratorios farmacéuticos, fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos y otras entidades que desarrollen actividades con medicamentos o principios activos

Epígrafe	Descripción	Importe
3.1	Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico.	9.418,23
3.2	Autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico por transmisión de titularidad sin que su evaluación conlleve visita de inspección.	468,32
3.3	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios menores en la misma.	187,33
3.4	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma o modificación del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos, cuando las actuaciones inspectoras no incluyan visita de inspección.	5.838,26
3.5	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma, o modificación del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos, cuando las actuaciones inspectoras incluyan visita de inspección.	8.279,15
3.6	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en el ámbito nacional.	9.137,23
3.7	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en terceros países.	20.772,11
3.8	Autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España.	468,32
3.9	Autorización de fabricación excepcional por terceros de medicamentos de uso humano y/o veterinario.	383,08
3.10	Autorización o modificación por cambios mayores y/o certificación de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.	2.258,30
3.11	Modificación por cambios menores de la autorización de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.	187,33
3.12	Autorización de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótropos.	2.449,36
3.13	Inscripción inicial, notificación de modificaciones preceptivas o actualización anual del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos.	468,32
3.14	Inscripción en el registro de personas dedicadas a la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano o modificación de la inscripción.	468,32

Grupo IV. Certificaciones e informes

Epígrafe	Descripción	Importe
4.1	Expedición de una certificación a petición de parte.	153,79
4.2	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano que incluya una cuestión específica. Asesoría Sencilla.	1.347,75
4.3	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano que incluya múltiples cuestiones. Asesoría Compleja.	6.738,76
4.4	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano genéricos.	3.369,38
4.5	Asesoría científica/regulatoria nacional de seguimiento de las anteriores (dentro del mismo año de la asesoría inicial).	2.021,63
4.6	Asesoría científica/regulatoria relativa a medicamentos veterinarios.	757,93

Epígrafe	Descripción	Importe
4.7	Asesoría científica/técnica sobre el diseño de instalaciones y procesos de fabricación de acuerdo con las normas de correcta fabricación.	2.716,65
4.8	Asesoría científica/técnica sobre la solicitud de autorización de cultivo de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótropos.	1.102,21
4.9	Asesoría científica/técnica sobre autorizaciones, instalaciones y procesos de fabricación o importación de repelentes o desinfectantes de uso clínico y personal y sobre autorizaciones de productos de cuidado personal.	568,10

Grupo V. Productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal

Epígrafe	Descripción	Importe
5.1	Registro y comunicación de productos sanitarios.	99,71
5.2	Procedimiento de registro y autorización individualizada o revalidación de productos de cuidado personal, biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	918,95
5.3	Procedimiento de modificación del registro de productos de cuidado personal, biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	367,58
5.4	Procedimiento de expedición de una certificación (en certificaciones de productos cosméticos, productos de cuidado personal y productos biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano, hasta un máximo de 25 productos por certificación) y procedimiento de expedición de certificados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.	173,04
5.5	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal.	932,46
5.6	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de actividades de importación de productos cosméticos y de cuidado personal.	466,23
5.7	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones sustanciales de las actividades de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal.	466,23
5.8	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones sustanciales de las actividades de importación de productos cosméticos y de cuidado personal.	279,74
5.9	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable de actividades de fabricación de cosméticos y productos de cuidado personal.	837,18
5.10	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable de actividades de importación de cosméticos y productos de cuidado personal.	418,59
5.11	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	1.205,95
5.12	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de importación y/o almacenamiento de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	602,98
5.13	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano en lo referente a su emplazamiento.	1.205,95
5.14	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimiento de importación y/o almacenamiento de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano en lo referente a su emplazamiento.	602,98
5.15	Modificación menor de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	301,49
5.16	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.	837,18
5.17	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación, esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios.	983,85
5.18	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de importación y agrupación de productos sanitarios.	491,92
5.19	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación, esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios.	983,85

Epígrafe	Descripción	Importe
5.20	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimiento de importación o agrupación de productos sanitarios.	491,92
5.21	Modificación menor de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios.	245,96
5.22	Autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios y estudios de evaluación de funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.	1.553,51
5.23	Autorización de modificación sustancial de una investigación clínica de productos sanitarios y de estudios de evaluación de funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.	543,73
5.24	Autorización de importación de materias primas de origen humano para la fabricación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.	87,40
5.25	Tasa anual de mantenimiento de la información de los productos comunicados al registro de comercialización.	59,83
5.26	Consulta de análisis de la clasificación y cualificación de productos sanitarios.	211,61

Grupo VI. Medicamentos veterinarios

Epígrafe	Descripción	Importe
6.1	Solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario, excepto para las solicitudes contempladas en el artículo 18 del Reglamento (UE) n.º 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	15.573,55
6.2	Solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario contemplada en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	6.478,35
6.3	Solicitud de registro simplificado especial de un medicamento veterinario.	1.172,82
6.4	Procedimiento de transmisión de la titularidad de un medicamento veterinario.	395,30
6.5	Procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario.	4.962,48
6.6	Procedimiento de modificación que exige evaluación para el procedimiento simplificado especial y para el comercio paralelo.	566,47
6.7	Procedimiento de autorización para el comercio paralelo de un medicamento veterinario.	1.385,15
6.8	Tasa anual de mantenimiento de un medicamento veterinario autorizado.	764,26
6.9	Tasa anual de mantenimiento de un medicamento veterinario registrado por procedimiento simplificado especial y autorizado para comercio paralelo.	152,85
6.10	Expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 128.1 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	422,47
6.11	Expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 128.3 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	1.335,97
6.12	Reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, de reconocimiento mutuo y de reconocimiento posterior.	414,88

2. A los efectos del apartado anterior, se entenderá por extensión de línea la segunda y sucesivas solicitudes de autorización e inscripción en el registro de otras formas farmacéuticas, vías de administración y concentración de un medicamento de uso humano ya autorizado e inscrito.

Constituirán una extensión de línea aquellas modificaciones que requieran la presentación de una nueva solicitud de autorización, de acuerdo con la norma europea que regula las modificaciones de autorización de medicamentos otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro.

La cuantía de la tasa de las extensiones de línea será del setenta por ciento de la primera autorización del medicamento de expediente completo.

Lo dispuesto en los párrafos anteriores referentes a las extensiones de línea es aplicable también cuando el medicamento no está todavía autorizado y se presentan en paralelo extensiones de línea de una solicitud principal.

3. Se entenderá por expediente simplificado especial de un medicamento veterinario aquel cuya solicitud se corresponda con el artículo 5(6) del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, los medicamentos

inmunológicos alérgenos para diagnóstico *in vivo*, inmunoterapia y graneles, los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica y los medicamentos tradicionales a base de plantas.

4. Se entenderá por expediente simplificado especial de un medicamento de uso humano aquel cuya solicitud se corresponda con medicamentos tradicionales a base de plantas, medicamentos homeopáticos que cumplan con los criterios que se recogen en el artículo 56 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y medicamentos alérgenos para diagnóstico *in vivo* de uso humano.

Se entenderá por expediente abreviado de un medicamento de uso humano aquel cuya solicitud se corresponda con los artículos 10.1 (genérico), 10.3 (híbrido) o 10.4 (biosimilar) de la Directiva 2001/83/CE.

Se entenderá por expediente completo de un medicamento de uso humano aquel cuya solicitud se corresponda con los artículos 8.3 (innovador y mixto), 10.a (bibliográfico), 10.b (nuevas asociaciones de principios activos autorizados) o 10.c (consentimiento informado) de la Directiva 2001/83/CE.

5. Cuando la evaluación y control de un medicamento o producto sanitario requiera actuaciones en el extranjero, los costes excepcionales, los gastos de desplazamiento, las estancias y los ensayos se liquidarán sobre su coste real. Las correspondientes tasas se liquidarán sobre el coste real del servicio en que consiste el supuesto que determina su exigencia.

6. Las armonizaciones de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios como consecuencia de la aplicación del artículo 69 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario, con una reducción del setenta por ciento de la cuantía. Cuando España actúe como Estado miembro de referencia esta cuantía reducida se incrementará en un veinticinco por ciento.

7. Modificaciones de la autorización:

a) Cuando una modificación afecte a distintos medicamentos del mismo titular y conlleve una única evaluación científica, la segunda y siguientes tendrán una reducción del 70 % de la tasa devengada siempre que se presenten en la misma solicitud.

b) Cuando se soliciten varias modificaciones de medicamento de uso humano que afecten al mismo medicamento o distintos medicamentos del mismo titular, se presentará una única solicitud acorde al Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios, y se exigirá una tasa por cada una de las modificaciones solicitadas.

c) Cuando se soliciten varias modificaciones de medicamentos veterinarios que afecten al mismo medicamento o distintos medicamentos del mismo titular, se presentará una única solicitud y se exigirá una tasa por cada una de las modificaciones solicitadas.

d) Cuando se soliciten distintas modificaciones de un medicamento, el importe total de las mismas no podrá ser superior a la tasa prevista para el procedimiento de autorización y/o inscripción en el Registro del tipo de medicamento de que se trate.

8. En los procedimientos descentralizados de autorización e inscripción en el Registro, así como en todas aquellas modificaciones para los medicamentos de uso humano o veterinario en los que España actúe como Estado miembro de referencia, la cuantía de las tasas se incrementará en un veinticinco por ciento sobre el valor de las tasas correspondientes.

En los procedimientos de reconocimiento mutuo para la autorización e inscripción en el Registro de medicamentos de uso humano o veterinarios y en los procedimientos de reconocimiento posterior de los medicamentos veterinarios y uso repetido de medicamentos de uso humano en los que España actúe como Estado miembro de referencia, se abonará una tercera parte de la tasa correspondiente.

9. La tasa por la reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, reconocimiento mutuo o uso repetido, que será de aplicación a cualquier medicamento de uso humano, incluidos los medicamentos especiales, será descontada del importe total que proceda abonar en el caso de que el interesado presente una solicitud relativa a un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, actuando España como Estado miembro de referencia.

Asimismo, la tasa por la reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior, que será de aplicación a cualquier medicamento veterinario, será descontada del importe total que proceda abonar en el caso de que el interesado presente una solicitud relativa a un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, actuando España como Estado miembro de referencia.

10. Los procedimientos de reexamen de los medicamentos veterinarios, en aplicación de los artículos 50 y 66 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actúe como autoridad competente acordada, no habiendo actuado durante los procedimientos como Estado miembro de referencia, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario.

Los procedimientos de reexamen de los medicamentos veterinarios, en aplicación de los artículos 24 y 27 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario.

11. En el caso de las tasas correspondientes al epígrafe 2.3, cuando la modificación se refiera únicamente a aspectos de la calidad o etiquetado de un medicamento en investigación o un medicamento auxiliar o afecte a normas de correcta fabricación, se aplicará la reducción del importe correspondiente al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), siendo la tasa de 210,65 euros.

En los casos en los que la modificación sea únicamente de la parte II del informe de evaluación, según lo dispuesto en el artículo 20 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, se aplicará la reducción del importe correspondiente a la AEMPS, siendo la tasa de 1.554,06 euros.

12. Cuando en la solicitud de evaluación de un ensayo clínico inicial con medicamentos de uso humano únicamente se presente documentación de la parte I del informe de evaluación, según lo dispuesto en el artículo 20 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, se deberá abonar la tasa completa. El promotor deberá hacer referencia a dicho pago al presentar los documentos de la parte II del informe de evaluación, indicándolo en la carta de presentación.

13. En el caso de las tasas correspondientes a los epígrafes 2.1, 2.2 y 2.3, el pago será único e incluirá los costes de la evaluación correspondiente a la AEMPS y al CEIm, tal como se requiere en el artículo 87 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. De acuerdo con el artículo 33 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, las tasas serán abonadas a la AEMPS, quien abonará la cantidad correspondiente al CEIm de acuerdo con el Convenio Marco que será publicado en el BOE.

14. Las tasas correspondientes a los epígrafes 5.1 y 5.25 se calcularán en base a distintos tramos en función del número de identificadores de producto UDI (“UDI-DI”, según lo dispuesto en el artículo 27.1.a).i) del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo) comercializados en España por el agente económico. Se abonarán al iniciar la comercialización del producto en España y deberán renovarse anualmente en función del número de UDI-DIs que siga comercializando el agente económico en España. Para dicho cálculo, en comunicaciones adicionales, se aplicarán las bonificaciones correspondientes al tramo en el que dicha comunicación se encuentre.

Los tramos en función del número de UDI-DIs serán los siguientes:

Número de UDI-DIs	Bonificación
De 2 a 9 comunicaciones.	8 %
De 10 a 19 comunicaciones.	16 %
De 20 a 29 comunicaciones.	20 %
De 30 a 99 comunicaciones.	24 %
De 100 a 150 comunicaciones.	28 %
Más de 150 comunicaciones.	100 %

15. La cuantía de las tasas por los servicios y actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal, de acuerdo con lo previsto en la Ley 8/1989, de 13 de abril, podrá modificarse a través de la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

Artículo 124. *Devengo.*

La tasa se devengará cuando la solicitud, que inicia el expediente, tenga entrada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o en el Ministerio de Sanidad, según su respectiva competencia, momento en el cual se tendrá por iniciada la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa de que se trate.

No se tramitará solicitud alguna que no vaya acompañada del justificante de pago de la tasa que corresponda.

Las tasas correspondientes a las actividades o servicios de prestación periódica se devengarán en el momento de la notificación al interesado de la liquidación correspondiente.

Artículo 125. *Pago.*

1. El pago de la tasa deberá efectuarse conforme a lo establecido en la Ley 8/1989, de 13 de abril, la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria y demás normas de desarrollo.

El pago de las tasas contempladas en esta ley se realizará, por vía o medio electrónico, conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

2. En el caso de autoliquidaciones de tasas practicadas por el sujeto pasivo, las solicitudes se presentarán como máximo, en un plazo de un mes desde que se realizó el pago. En el caso de liquidaciones de tasas practicadas por la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal, el pago se realizará como máximo en veinte días desde la notificación de la liquidación al interesado.

3. La gestión recaudatoria de las tasas reguladas en esta ley corresponde, en vía voluntaria, al Ministerio de Sanidad y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según su respectiva competencia.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá utilizar, para obtener la efectividad de sus débitos con naturaleza de derecho público, el procedimiento administrativo de apremio, siempre que dichos débitos se encuentren en periodo ejecutivo. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá convenir con la Agencia Estatal de Administración Tributaria la gestión recaudatoria de sus ingresos de derecho público en la forma prevista por el Reglamento General de Recaudación, aprobado por Real Decreto 939/2005, de 29 de julio, por el que se aprueba el Reglamento General de Recaudación.

Artículo 126. *Supuestos de devolución de tasas.*

1. Procederá la devolución de ingresos por tasas en los supuestos contemplados en el artículo 221 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre.

El procedimiento para el reconocimiento del derecho a la devolución de ingresos indebidos se iniciará de oficio o a instancia del interesado, entre otros, en los siguientes supuestos:

a) Cuando se haya producido una duplicidad en el pago de tasas.

b) Cuando la cantidad pagada haya sido superior al importe a ingresar resultante de un acto de autoliquidación o de liquidación.

2. Cuando, abonada la tasa, el sujeto pasivo no presente la solicitud de la prestación del servicio o realización de actividad correspondiente dentro del plazo otorgado en el artículo 125.3, siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo acreditada de forma fehaciente, la devolución será del importe total abonado.

Cuando el sujeto pasivo desista de la solicitud, siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo acreditada de forma fehaciente, la devolución será de un setenta por ciento de su cuantía.

3. Cuando, en los procedimientos de autorización y/o inscripción en el registro de un medicamento de uso humano o un medicamento veterinario y de modificación de la autorización y/o inscripción, la solicitud presentada sea rechazada en la fase de validación, o bien la Administración no pueda tramitar el procedimiento correspondiente, o bien el interesado desista del procedimiento, se procederá a la devolución de un setenta por ciento de la cuantía total de la tasa. Este procedimiento se iniciará de oficio por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

A los efectos de lo establecido en la presente ley, se entiende por validación la acción de carácter administrativo desarrollada con el propósito de verificar que la solicitud reúne todos los requisitos necesarios para realizar la prestación del servicio o de la actividad administrativa.

4. Las autoliquidaciones presentadas por los sujetos pasivos podrán ser objeto de verificación y comprobación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que practicará, en su caso, la liquidación que proceda y devolverá el importe de la autoliquidación presentada y abonada por el sujeto pasivo.

[. . .]

Disposición adicional novena. *Organismos modificados genéticamente.*

Las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente que se incorporen o puedan incorporarse a medicamentos de uso humano o veterinario estarán sujetas a lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y en su normativa de desarrollo.

[. . .]

§ 30

Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 172, de 20 de julio de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-16727

El Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, que es aplicable desde el 28 de enero de 2022, tiene como objetivo mejorar el mercado, la fabricación, la importación y la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

Con la finalidad de adaptar la normativa nacional a dicho Reglamento, así como complementar aquellos aspectos no regulados por el mismo, se aprobó el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, que regula los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial. Por ese motivo, este real decreto no regula las cuestiones que se refieren a dicho ámbito de aplicación, tal como la fabricación, operando ambas normas de modo complementario.

Como complemento, el presente real decreto regula las cuestiones relativas a los mismos medicamentos veterinarios objeto del ámbito de aplicación del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, que no se encuentran incluidas en el mismo, complementando así su contenido en el ámbito de competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, como son las condiciones y requisitos para la distribución, la dispensación, la venta a distancia al público y la prescripción y el uso de los medicamentos veterinarios, sin que ello constituya una norma de aplicación del Reglamento a nuestro ordenamiento jurídico, que es directamente aplicable. En consecuencia, los aspectos regulados con suficiente detalle por la norma europea y cuyas disposiciones son de directa aplicación, no se abordan en el presente real decreto, que opera como disposición complementaria a la europea en tales aspectos.

Las condiciones del uso de los medicamentos veterinarios para équidos declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano, cuando así venga indicado en el documento de identificación permanente y único, podrán ser contempladas en futuras normativas nacionales atendiendo a los posibles desarrollos del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en atención a sus especiales características.

La norma está orientada a garantizar un uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios a lo largo de la cadena de distribución, teniendo como principal

objetivo la lucha contra las resistencias antimicrobianas y la reducción de la necesidad de uso de los medicamentos antimicrobianos, en línea con la Comunicación de la Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente, según la cual, entre otras cosas, se aboga por la reducción de las ventas de antimicrobianos en un 50 % como objetivo a alcanzar en 2030. En consonancia con este objetivo, cabe destacar que España aprobó en 2014 su primer Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).

Como medida adicional de refuerzo a los programas REDUCE, destinados a la reducción voluntaria del consumo de antibióticos en diferentes especies, se ha incluido en el nuevo PRAN 2022-24, en la línea 2: control de las resistencias a los antibióticos, la aprobación del Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero, con entrada en vigor el 2 de enero de 2023 y aplicable a partir de la publicación del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, 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 y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas.

Por lo demás, cabe mencionar que a lo largo del texto se hace mención a las fuerzas y cuerpos de seguridad, entendiendo como tal no sólo las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, en especial de Servicio de Protección de la Naturaleza (SEPRONA), sino también a aquellos cuerpos autonómicos que realizan su labor de inspección y control en los aspectos incluidos en el ámbito de este real decreto.

Este real decreto substituye al Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios, al Real Decreto 544/2016 de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, y al 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, que, en consecuencia, se derogan. De este modo, no sólo se logra adecuar el conjunto de normas reguladoras de los medicamentos veterinarios y asegurar su coherencia, sino que se mejora la accesibilidad al Ordenamiento al reducir el número de disposiciones que disciplinan este objeto, colaborando con el objetivo de mejora regulatoria.

El capítulo I establece las disposiciones de general aplicación, como son el objeto, las definiciones, el ámbito de aplicación, el régimen de incompatibilidades y las actividades prohibidas.

El capítulo II describe los medicamentos legalmente reconocidos; establece las condiciones de uso de los medicamentos antimicrobianos en función del riesgo que supone para la salud pública su uso en animales, así como las condiciones de elaboración y uso de las autovacunas, las fórmulas magistrales y los preparados oficinales y el control de los establecimientos que los elaboren. Para finalizar, se especifican los requisitos de la documentación de acompañamiento necesaria en el transporte de medicamentos.

El capítulo III aborda la distribución de medicamentos veterinarios, describiendo con detalle las figuras autorizadas para la misma y las obligaciones establecidas. Se desarrolla una nueva figura, no contemplada hasta la fecha en el ámbito de la distribución de los medicamentos veterinarios, como son los almacenes por contrato.

El capítulo IV está dedicado a la dispensación de medicamentos. En él se establecen los requisitos y obligaciones para ejercer la actividad minorista en España. Para establecer un control armonizado en el ámbito nacional, se han definido por primera vez las sociedades que pueden considerarse entidades o agrupaciones ganaderas, entre las que se encuentran: las agrupaciones de defensa sanitaria, las cooperativas agrarias, las asociaciones de ganaderos, las integradoras, y otras figuras similares que tengan entre sus objetivos la mejora del nivel sanitario de su cabaña ganadera mediante el establecimiento de un programa zoosanitario.

El capítulo V detalla las condiciones de venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción a través de servicios de sociedad de la información, entre las que se describen los requisitos que deben cumplir tanto los sitios web como las

aplicaciones móviles de las farmacias y establecimientos comerciales detallistas que comuniquen la actividad de venta.

El capítulo VI recoge los requisitos para el suministro de medicamentos veterinarios a través de servicios de sociedad de la información a profesionales veterinarios para el ejercicio de su actividad profesional.

El capítulo VII comprende tanto las condiciones de prescripción como los requisitos que deben cumplir los profesionales veterinarios en el ejercicio de sus funciones. El Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, obliga a la realización de un examen clínico o una evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte del veterinario antes de que expida una receta veterinaria. En este capítulo se detalla la justificación de la realización de esa actuación por parte de los profesionales veterinarios. Se establecen a su vez los requisitos para la realización de tratamientos metafilácticos con antimicrobianos, las condiciones de uso de los medicamentos al margen de los términos de autorización de comercialización o registro que no vienen definidos en el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, así como el contenido de la receta veterinaria y los sistemas de emisión de recetas. Por primera vez, se regulan los requisitos de las plataformas de emisión de recetas electrónicas, que deberán cumplir las obligaciones establecidas en este real decreto. Asimismo, se regulan las condiciones del ejercicio profesional veterinario, entre ellas, la obligatoriedad de la notificación de las prescripciones de antimicrobianos a las bases de datos de las comunidades autónomas o al Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET). Esta notificación de prescripciones de antimicrobianos, a PRESVET o a las bases de datos de las comunidades autónomas, la podrán realizar los profesionales veterinarios directamente mediante el alta como usuarios en dichas bases de datos o por medio de las plataformas de emisión de recetas electrónicas, las cuales deberán garantizar que cumplen los requisitos técnicos de conexión establecidos en este real decreto para garantizar una adecuada comunicación a PRESVET en el volcado de las prescripciones de antimicrobianos.

El capítulo VIII recoge las obligaciones de los titulares de las explotaciones ganaderas en relación con el uso prudente de medicamentos veterinarios en las mismas, la gestión de los residuos de medicamentos en las explotaciones ganaderas y el contenido del libro de registro de tratamientos veterinarios, en el que se define un apartado de visitas veterinarias, en el que se recogerá la justificación de las prescripciones realizadas por parte de los profesionales veterinarios.

El capítulo IX establece las disposiciones en relación con los residuos y el capítulo X la vigilancia y régimen sancionador.

Completan la norma dos disposiciones adicionales, una relativa al no incremento de gasto y una segunda sobre las competencias del Ministerio de Defensa, cuatro disposiciones transitorias sobre la aplicación del cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto por parte de los distribuidores mayoristas, los almacenes por contrato, los establecimientos minoristas, los otros canales de venta, las autoridades competentes, las plataformas de emisión de recetas y los veterinarios; una disposición derogatoria y cinco disposiciones finales sobre el título competencial, modificaciones normativas para asegurar la concordancia entre diferentes reales decretos afectados por esta normal, la habilitación de desarrollo normativo al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, y la entrada en vigor y aplicación de la norma.

Se cierra la norma con lo dispuesto en los anexos. En el anexo I se detalla la clasificación de los antimicrobianos en función del riesgo que suponen para la salud pública su uso en animales. En el anexo II se recogen los datos que las comunidades autónomas deberán transmitir a las autoridades competentes en relación con las entidades distribuidoras, las comerciales detallistas, las entidades ganaderas y los otros canales de venta, así como sobre las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas autorizadas para venta a distancia. El contenido obligatorio de las prescripciones veterinarias se establece en el anexo III. En el anexo IV se describen los datos obligatorios de las prescripciones de antibióticos que deberán ser comunicados por parte de los profesionales veterinarios a las bases de datos autonómicas o a PRESVET. Por último, en el anexo V se recogen los requisitos que deben cumplir las plataformas de emisión de recetas electrónicas.

Esta norma se dicta en virtud de la disposición final segunda del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y conforme a su artículo 37.

Los artículos 1.c), 5, 7 apartados 1 y del 4 al 8, 8.1 y 35 de este real decreto se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva del Estado en legislación de productos farmacéuticos. El artículo 42 se dicta al amparo del artículo 149.1.23.ª, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección. Los preceptos del este real decreto no amparados en los dos títulos anteriores se amparan en el artículo 149.1.16.ª, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Los artículos 1, 2 y 3, los capítulos III, IV, V y VI, así como las disposiciones transitorias primera y segunda, se dictan de forma conjunta al amparo del artículo 149.1.13.ª 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.

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 se ha 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. 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 y la tenencia de animales de compañía. 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, evitándose cargas administrativas innecesarias.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, y del Ministro de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de julio de 2023,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios, incluidos aquéllos que se administren vía pienso medicamentoso, en los siguientes ámbitos:

a) Distribución.

b) Dispensación.
c) Elaboración de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.
d) Prescripción y uso por los profesionales veterinarios.
e) Uso y gestión por los titulares o responsables de los animales.
f) Uso racional de los medicamentos veterinarios.
g) Venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.
h) Transmisión electrónica a la autoridad competente de los datos de las recetas de medicamentos veterinarios antibióticos, para lo que se crea la base de datos Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET).

2. Además, el presente real decreto será de aplicación al transporte de medicamentos veterinarios en los ámbitos de aplicación contemplados en el apartado anterior.
3. El presente real decreto no se aplicará a:

a) La distribución de medicamentos de uso humano en farmacias, que se regularán por el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
b) La fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos tal como se definen en el artículo 3.2 letra a) y b) del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) número 183/2005 del Parlamento y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, excepto en lo referente la comunicación de datos a la base de datos de la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación a la que se destina el pienso medicamentoso, o a PRESVET, de las recetas veterinarias de piensos medicamentosos formulados con antimicrobianos por los establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos.
c) Los aditivos para la alimentación animal, tal como se definen en el artículo 2.2 letra a) del Reglamento (CE) número 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.
d) Los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo.
e) Los medicamentos veterinarios a base de isótopos radiactivos.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las siguientes definiciones:

a) Las establecidas en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.
b) Las establecidas en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.
c) Las definiciones de medicamento falsificado y almacén por contrato recogidas en el artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por la que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
d) La definición de veterinario de explotación recogida en el artículo 3.23 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

2. Se aplicarán, asimismo, las siguientes definiciones:

a) Dispensación: acto profesional por el que se vende al por menor medicamentos veterinarios sujetos a prescripción a personas físicas o jurídicas propietarias o titulares de los animales, a los que se destinan los medicamentos, o a sus representantes.
b) Autovacuna de uso veterinario: medicamento inmunológico inactivado que se elabora, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 7, a partir de microorganismos patógenos y antígenos obtenidos de uno o varios animales de una unidad epidemiológica.
c) Buenas prácticas de distribución: las establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021, por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6.

d) Venta a distancia: la oferta y venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria utilizando los servicios de la sociedad de la información en el sentido previsto por la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

e) Establecimientos elaboradores de autovacunas: establecimientos que elaboren autovacunas y que cumplan los requisitos del artículo 94 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

f) Sociedades profesionales: las inscritas en los registros colegiales veterinarios como tales de acuerdo a lo establecido en el artículo 8.4 de la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de sociedades profesionales.

g) Animales de producción: los animales pertenecientes a aquellas especies incluidas en el anexo I del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

h) Suministro al profesional veterinario: proceso mediante el cual el veterinario obtiene el medicamento para usar durante el ejercicio clínico en los casos y las condiciones establecidas en este real decreto.

i) Vigilancia sindrómica: el análisis sistemático de los datos sanitarios, incluyendo la tasa de morbilidad y la tasa de mortalidad, de los datos de producción y de otros parámetros con los que se pueden generar indicadores de cambios evaluables que puedan surgir en la aparición de una infección o infestación que afecte a los animales.

j) Cesión de medicamentos: la entrega sin ánimo de lucro de medicamentos por el veterinario prescriptor al propietario o responsable del animal o animales, con el fin de asegurar la continuidad del tratamiento, siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación, en los términos previstos por el artículo 37.8 del presente real decreto.

Artículo 3. *Garantías de independencia.*

Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la veterinaria y el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio farmacéutico en relación con medicamentos veterinarios, incluidos los de entidades o agrupaciones ganaderas, estarán sometidos al régimen de incompatibilidades regulado en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Artículo 4. *Actividades prohibidas.*

Quedan prohibidas las siguientes actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios:

a) La tenencia o posesión de medicamentos veterinarios o principios activos que puedan usarse para la fabricación de medicamentos veterinarios a menos que:

1.º Se tenga una autorización expresa expedida por la autoridad competente o sean empresas inscritas en el registro previsto en el artículo 25 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación o,

2.º Esté amparado en las normas de este real decreto o,

3.º Se trate de laboratorios nacionales de referencia, de laboratorios oficiales reconocidos tanto de las comunidades autónomas como de la Administración General del Estado o,

4.º En el caso de los principios activos, que pueda justificarse su uso legal para otros fines, como por ejemplo el agrícola.

b) La distribución, comercialización, prescripción, dispensación, y suministro de productos o preparados que se presenten u ofrezcan con características de medicamentos veterinarios y no estuvieran legalmente reconocidos como tales.

c) La realización de las actividades de distribución, suministro a profesional veterinario y dispensación sujetas a autorización por parte de, o comunicación de venta a, las autoridades

competentes y contempladas en el ámbito de aplicación del presente real decreto sin disponer de la misma.

d) La venta de medicamentos entre comerciales detallistas, excepto si la cantidad no excede el 20 % del volumen de ventas del año anterior.

e) La prescripción de medicamentos sujetos a esta exigencia sin que el veterinario prescriptor haya efectuado un examen clínico o una evaluación adecuada, en los términos previstos de este real decreto, del estado de salud del animal o grupo de animales.

f) La prescripción de medicamentos veterinarios incumpliendo las condiciones de autorización, salvo que se efectúe siguiendo las prerrogativas extraordinarias previstas en el presente real decreto.

g) La firma de una receta para justificar una dispensación hecha previamente.

h) La publicidad de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.

i) La venta a distancia de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria.

j) La comercialización, dispensación o venta de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por el público en general a las oficinas de farmacia o a establecimientos minoristas.

k) La dispensación al público de medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario. No obstante, el veterinario podrá autorizar a un tercero a recoger el medicamento en su nombre. Si esta restricción está condicionada a la vía de administración, esta restricción se aplicará en función de la vía que indique la receta.

l) El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, salvo los de escaso valor, a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia y, en su caso, a los propietarios de los animales, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos veterinarios.

m) La tenencia y uso por parte del propietario o responsable de los animales de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria si no están amparados por una receta, con excepción del sobrante de medicamentos a la espera de que su uso sea autorizado a través de una nueva receta salvo en los casos dispuestos en el artículo 32.1.

n) La dispensación de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción, sin contar con la preceptiva receta.

ñ) El desempeño en una misma dependencia, ubicación o sede de actividades, de prescripción de medicamentos veterinarios y de dispensación o venta de medicamentos.

o) La cesión de medicamentos por parte del veterinario al propietario o responsable del animal en unas condiciones diferentes a las reguladas en el presente real decreto.

CAPÍTULO II

Medicamentos veterinarios

Artículo 5. *Medicamentos veterinarios legalmente reconocidos.*

Conforme al artículo 4.1 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, a los efectos de este real decreto se considerarán medicamentos veterinarios los siguientes:

a) Los medicamentos veterinarios autorizados o registrados.
b) Las fórmulas magistrales destinadas a los animales.
c) Los preparados oficinales destinados a los animales.
d) Las autovacunas de uso veterinario.
e) Medicamentos veterinarios a base de alérgenos.

Artículo 6. *Restricciones al uso de antimicrobianos.*

1. Los antimicrobianos se clasificarán según el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores.

2. Se considerarán antimicrobianos sujetos a categorización y, por tanto, sujetos a restricciones de prescripción y uso adicionales al resto de disposiciones incluidas en este real decreto, aquéllos incluidos en el anexo I.

La prescripción, dispensación y el uso de antimicrobianos estarán restringidos, en función del riesgo que supone para la salud pública en relación con la aparición resistencias antimicrobianas relacionadas con su uso en animales y, sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la autorización de comercialización de estos, conforme a las condiciones de prescripción, dispensación y uso que se prevén para cada categoría en el anexo I.

Estas restricciones no se traducen en una guía de tratamiento, por lo que se deberá acoger a la información recogida en las fichas técnicas de producto.

Artículo 7. *Autovacunas de uso veterinario.*

1. Las autovacunas se elaborarán a partir del material biológico recogido de uno o varios animales de una unidad epidemiológica y con destino a los animales de esa unidad, o de otra con la que se haya establecido una relación epidemiológica confirmada.

2. Se entenderá por relación epidemiológica confirmada la existente entre un grupo de animales que tienen la misma probabilidad de exposición a un agente patógeno cuando:

a) De forma temporal o permanente son o hayan sido criados o mantenidos conjuntamente en una o varias explotaciones, de tipo producción-reproducción o pasto o,

b) Está previsto que sean criados conjuntamente al existir un acuerdo comercial entre la explotación de origen y la explotación en la que se ha demostrado la presencia del patógeno con el que se elaboró la autovacuna o hay una relación de ascendencia/descendencia entre los animales de ambas explotaciones o,

c) Los animales pertenecen a distintas explotaciones, pero puede demostrarse que han estado expuestos al mismo agente patógeno con el que se elaboró la autovacuna en la explotación de procedencia.

3. En caso de que aparezca un brote de encefalopatía espongiforme bovina u otra encefalopatía espongiforme transmisible en España, a excepción del scrapie, podrá limitarse este uso de autovacunas en rumiantes, restringiéndolo a la misma explotación y no a la unidad epidemiológica.

4. La elaboración de autovacunas de uso veterinario cumplirá los siguientes requisitos:

a) Se realizarán previa prescripción veterinaria en las condiciones establecidas en los artículos 32, 34 y 35 de este real decreto, así como en el artículo 106.5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

b) En caso necesario se puede requerir la caracterización antigénica de los aislados patógenos para justificar el uso excepcional de la autovacuna, respecto al patógeno específico necesario en la unidad epidemiológica o en la granja a la que está destinada.

c) En el caso de elaboración de autovacunas además cumplirán los siguientes requisitos, en línea con lo establecido en la Farmacopea Europea y en las directrices europeas aplicables a vacunas fabricadas industrialmente:

1.º El aislamiento, la purificación del antígeno, según proceda, la inactivación y la validación de la inactivación.

2.º La demostración de la ausencia de agentes extraños.

d) Los microorganismos patógenos y antígenos a partir de los cuales se elabore la autovacuna deben haber sido recogidos durante la aparición de un brote de dicha enfermedad en la unidad epidemiológica y siempre que desde entonces se mantengan las mismas circunstancias epidemiológicas, confirmadas por el veterinario a partir del diagnóstico sintomatológico y por el conocimiento epidemiológico de la explotación.

e) Durante el tiempo de prescripción y uso de la autovacuna debe asegurarse que este uso es necesario en las explotaciones implicadas con base en los resultados laboratoriales, así como al conocimiento epidemiológico de la explotación por parte del veterinario. Cuando la sintomatología clínica siga presente, debe repetirse la toma de muestras por parte del veterinario como mínimo en una de cada dos visitas zoosanitarias previstas en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016,

o bianualmente en el caso de que no se haya establecido frecuencia para dicha explotación o esta sea inferior.

f) La elaboración o importación se llevará a cabo por los establecimientos elaboradores de autovacunas autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según el procedimiento que reglamentariamente se determine, y sometidos a inspecciones periódicas por la autoridad competente.

g) Cuando el establecimiento elaborador esté ubicado en otro Estado miembro, éste debe ser autorizado por la autoridad competente de dicho Estado miembro. Además de las condiciones establecidas en los apartados 1 y 2 de este artículo y las letras a), b), c), d), e) y h) del presente apartado, el veterinario prescriptor, deberá conservar pruebas documentales que demuestren el envío de las muestras para la elaboración de la autovacuna al establecimiento elaborador.

h) Los procesos de elaboración y control se llevarán a cabo cumpliendo las directrices de buenas prácticas que se establezcan en el ámbito de la Unión Europea o en el ámbito nacional.

i) Cuando el establecimiento elaborador esté ubicado fuera de la Unión Europea, el importador acreditará que el elaborador cumple con las directrices de buenas prácticas de elaboración de autovacunas de la Unión Europea o un estándar equivalente.

5. Cada envase de autovacuna dispondrá de una etiqueta con la siguiente información redactada, al menos, en castellano:

a) Identificación del:

1.º Nombre y dirección del establecimiento elaborador e importador;

2.º Nombre y apellidos del veterinario prescriptor;

3.º Microorganismos patógenos y/o antígenos empleados en la fabricación, adyuvantes en su caso y su composición al menos cualitativa por dosis, precedido de la leyenda «Autovacuna de uso veterinario»;

4.º Animal o animales, explotación o explotaciones de destino.

b) Código REGA de la explotación de procedencia del material patógeno;

c) Número de receta;

d) Fecha de fabricación;

e) Número de lote;

f) El tiempo de espera, aun cuando fuera cero, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a las especies de animales de producción de alimentos;

g) Fecha de caducidad;

h) Precauciones particulares de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo correspondiente si se requiere el concurso del frío;

i) Precauciones especiales que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda.

6. Los establecimientos elaboradores:

a) Suministrarán las autovacunas únicamente al veterinario prescriptor, o a la explotación de destino, o al titular o responsable de los animales.

b) Notificarán el listado de autovacunas suministradas y la información contenida en el etiquetado de cada lote elaborado recogida en el apartado 5 a las autoridades competentes de la comunidad autónoma en la que esté ubicada la explotación, al menos cuatrimestralmente.

c) Pondrán a disposición de la autoridad competente, cuando le sea requerida, toda la información necesaria para el control del establecimiento y la verificación de los cumplimientos de los requisitos incluidos en este artículo.

d) Incluirán en la documentación de transporte de las autovacunas la información requerida en el artículo 11.3

7. Las comunidades autónomas enviarán, a petición del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, información sobre el uso de autovacunas en su territorio.

8. Los veterinarios y los establecimientos elaboradores de autovacunas que tengan conocimiento de una sospecha de acontecimiento adverso o defecto de calidad, deberán

comunicarla en un plazo máximo de quince días hábiles a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 8. *Fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a animales.*

1. La elaboración de fórmulas magistrales se llevará a cabo previa prescripción veterinaria y, al igual que los preparados oficinales, de acuerdo con lo establecido en los artículos 42, 43 y 44 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

2. Se dispensarán, acompañados de una etiqueta en la que figuren, al menos en castellano, los siguientes datos:

a) Identificación de la oficina de farmacia, incluyendo nombre del farmacéutico que las prepare y del veterinario prescriptor;

b) Número con el que figura en el libro de registro de la oficina de farmacia.

c) La mención «Fórmula magistral de uso veterinario» o «Preparado oficinal de uso veterinario», según proceda;

d) Número de receta;

e) Fecha de elaboración;

f) Explotación de destino, si es aplicable, e identificación individual o en grupo de los animales;

g) Composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por dosis o según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando, cuando exista, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud, la Denominación Oficial Española o, en su defecto, la denominación común;

h) Número de referencia para la identificación en la producción; incluyendo para los preparados oficinales el número de lote, en su caso.

i) Tiempo de espera, aun cuando fuera cero, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a las especies de animales de producción de alimentos;

j) Fecha de caducidad;

k) Precauciones particulares:

1.º de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo correspondiente si se requiere el concurso del frío;

2.º que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda.

3. Se suministrarán al profesional veterinario acompañados de una etiqueta al menos en castellano en la que figuren los datos recogidos en el apartado 2 con excepción de los puntos d) y f).

4. Se incluirán en el Formulario Nacional los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, así como las fórmulas magistrales tipificadas, destinados a animales. Se establecerán las normas de correcta elaboración y control de aquéllos.

Artículo 9. *Estupefacientes y psicótropos.*

Los medicamentos veterinarios estupefacientes y psicótropos y las sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se vayan a emplear en medicamentos veterinarios se regirán por este real decreto y por su normativa específica de aplicación.

Artículo 10. *Suministro de medicamentos veterinarios para incorporación en piensos por parte de establecimientos autorizados.*

1. No se requiere receta veterinaria para el suministro de medicamentos veterinarios a fabricantes de piensos medicamentosos distintos a operadores de autoconsumo. La documentación de acompañamiento de los medicamentos suministrados cumplirá los requisitos del artículo 11.1.

2. El suministro de medicamentos veterinarios para su uso en piensos a los establecimientos mencionados en el apartado 1 se podrá efectuar por:

a) Los titulares de una autorización de comercialización o registro, siempre que dispongan de una autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación

pertinente de la Unión, o de una autorización de fabricación respecto a los medicamentos cubiertos por esta autorización.

b) Entidades de distribución autorizadas para la realización de esta actividad de acuerdo a este real decreto o del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

c) Comerciales detallistas, previa presentación de la correspondiente receta en el caso de suministro a los operadores de autoconsumo.

d) Entidades o agrupaciones ganaderas para la fabricación de piensos medicamentosos recogidos en el plan sanitario destinados a una explotación perteneciente a la entidad y previa presentación de la correspondiente receta. La receta no será exigible para la fabricación anticipada en los casos previstos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

e) Oficinas de farmacia legalmente autorizadas. La receta no será exigible para la fabricación anticipada en los casos previstos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Artículo 11. *Transporte de medicamentos.*

1. El transporte de medicamentos con destino a una entidad de distribución o a un establecimiento autorizado para la dispensación o registrado para la venta, o autorizado para la fabricación de piensos medicamentosos, deberá ir acompañado de un albarán o factura que incluirá la siguiente información:

a) Nombre o razón social, NIF y dirección o domicilio social del destinatario y del suministrador;

b) Número de registro y ubicación del establecimiento de destino y de origen;

c) Fecha de expedición;

d) Identificación del medicamento o medicamentos veterinario;

e) Número o números de lote de fabricación;

f) Cantidad suministrada.

2. El transporte de medicamentos para su entrega al titular o responsable de los animales desde un establecimiento autorizado para la dispensación o venta deberá ir acompañado de:

a) Copia de la receta sellada y fechada por la oficina de farmacia o el establecimiento minorista, en el caso de medicamentos sujetos a prescripción. En el caso de las recetas en formato electrónico debe acreditarse la receta dispensada en archivo electrónico o acompañar copia impresa del mismo en la que figure el código seguro de verificación.

b) Factura, albarán o recibo de compra en el que figure la identificación de los medicamentos y la cantidad dispensada.

3. El transporte de medicamentos para el suministro al profesional veterinario deberá ir acompañado de un documento, en formato físico o electrónico, que contendrá la información recogida en el apartado 1 de este artículo, substituyendo las referencias al establecimiento de destino por las del botiquín.

4. Los destinatarios de los medicamentos recogidos en los apartados 1 y 3 deberán firmar y fechar la entrega y devolver la documentación requerida con identificación de la persona receptora de los medicamentos al suministrador de los mismos, conservando una copia.

5. El suministro de los medicamentos a las administraciones públicas se efectuará acompañado de un albarán o factura que recoja la información contemplada en el apartado 1 de este artículo, salvo el número de registro del establecimiento de destino.

6. El transporte de medicamentos deberá garantizar que se cumplen las condiciones de conservación de la autorización de comercialización o registro, indicadas en el etiquetado.

CAPÍTULO III

Distribución de medicamentos veterinarios

Artículo 12. *Principios generales.*

1. La distribución de medicamentos sólo se podrá efectuar por:

a) Las entidades de distribución autorizadas para la realización de esta actividad de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 99 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, que son:

1.º Entidades de distribución al por mayor, en adelante distribuidores mayoristas;
2.º Almacenes por contrato.

b) El titular de una autorización de comercialización o del registro, siempre que dispongan de una autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación pertinente de la Unión.
c) Los fabricantes del medicamento veterinario.
d) Los importadores del medicamento veterinario.

2. Los distribuidores mayoristas podrán suministrar medicamentos autorizados o registrados a las administraciones públicas.
3. Los distribuidores mayoristas de medicamentos veterinarios que hayan obtenido en España una autorización de comercio paralelo cumplirán con lo dispuesto en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
4. Las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021, serán de obligado cumplimiento para las entidades incluidas en el apartado 1 del presente artículo.
5. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, conforme al artículo 99.4 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, para el suministro de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un minorista a otro en el ámbito nacional no se requerirá ser titular de una autorización de distribución al por mayor.

Artículo 13. *Director técnico y personal adicional.*

1. Cada entidad de distribución deberá disponer de un director técnico por cada instalación, en régimen de dedicación exclusiva, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3.c), así como del personal adicional necesario para garantizar la calidad y seguridad en las actividades de distribución incluidas en el ámbito de su autorización.
2. El director técnico no podrá delegar las responsabilidades que le atribuye este real decreto en otras personas. El nombramiento del director técnico por parte del responsable de la entidad de distribución se hará previa notificación a la autoridad sanitaria competente.
3. El director técnico de estas entidades deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Cumplir los requisitos legales para ejercer la profesión farmacéutica.
b) El cargo será incompatible con el ejercicio de otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos en la dispensación o fabricación de medicamentos, o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones, tal como establece el artículo 70 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
c) En el caso de distribuidores mayoristas que dispongan además de autorización como almacén por contrato, el director técnico será único, y será responsable de las actividades que se desarrollen como distribuidor mayorista y como almacén por contrato.

4. El director técnico deberá realizar las funciones como responsable de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021, así como de la normativa vigente que sea de aplicación. Estas funciones incluyen, en todo caso:

a) Asegurar el funcionamiento de un sistema de garantía de calidad y disponer de los procedimientos necesarios para el correcto desarrollo de sus actividades.

b) Verificar la legalidad de sus proveedores de medicamentos, así como de los clientes a los que los suministra.

c) Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución.

d) Dirigir y velar por la realización de la auditoría establecida en el artículo 101.8 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

e) Controlar el correcto cumplimiento de su procedimiento de retirada de los medicamentos, que deberá garantizar la ejecución efectiva, y con la urgencia adecuada, de cualquier orden de retirada emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como el control en la correcta aplicación de cualquier otra medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente.

f) Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su adecuada investigación y adoptar las medidas que procedan en cada caso.

g) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes, psicótropos y demás medicamentos sometidos a especial control.

h) Evaluar y aprobar, en su caso, que los medicamentos que son objeto de devolución, retornen al almacén, tras verificar que se corresponden con los medicamentos suministrados.

i) Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.

j) Guardar y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del establecimiento de distribución, así como la establecida en las buenas prácticas de distribución.

k) Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

1.º Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.

2.º Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

3.º Sospecha de acontecimiento adverso de un medicamento veterinario.

4.º Sospecha de medicamentos veterinarios falsificados

5.º Hechos que indiquen un posible consumo indebido o desvío a tráfico ilícito de medicamentos veterinarios.

Cuando el director técnico incumpla sus obligaciones se le exigirá la responsabilidad que corresponda, que no excluye, en ningún caso, la que se pueda imputar a la empresa.

Artículo 14. *Obligaciones de los distribuidores mayoristas.*

1. Conforme al artículo 101 del Reglamento 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el titular de la autorización de un distribuidor mayorista deberá, además de cumplir con las obligaciones de dicho artículo:

a) Facilitar en cualquier momento el acceso de los inspectores a los locales, instalaciones, equipos y documentos que sean necesarios para la verificación del cumplimiento de sus obligaciones.

b) Obtener medicamentos únicamente del titular de autorización o del registro o del fabricante, o en su caso del representante local o representante del titular de la autorización de comercialización o del registro siempre que tenga encomendadas estas funciones, o de otros titulares de una autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación pertinente de la Unión.

c) Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 12.2, suministrará los medicamentos únicamente a otros distribuidores mayoristas, a oficinas de farmacia, a establecimientos minoristas legalmente autorizados y a establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos y a otros canales de venta, garantizando que el suministro se realice exclusivamente en los locales autorizados para dichos establecimientos.

d) Garantizar la adecuada conservación de los medicamentos de acuerdo con las especificaciones aprobadas para los mismos desde el momento de su recepción hasta su suministro.

e) Proporcionar los medios necesarios al director técnico para el cumplimiento de sus funciones.

2. La documentación de transporte de medicamentos establecida en los apartados 1 y 5 del artículo 11, así como los registros de transacciones establecidos en el artículo 101.7 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, deberán conservarse al menos cinco años a disposición de las autoridades competentes y Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, contados a partir de la fecha en que se generaron, en un formato adecuado para que sea posible su análisis y evaluación.

Artículo 15. *Exigencias de funcionamiento de los almacenes por contrato.*

Los almacenes por contrato estarán vinculados a un distribuidor mayorista, a un titular de autorización de comercialización o del registro, o a un fabricante de medicamentos veterinarios, que prestará sus servicios a otros distribuidores mayoristas y deberán cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 14, de acuerdo con su autorización y con las actividades para las que hayan sido contratados, así como cumplir con los requisitos de las buenas prácticas de distribución.

Artículo 16. *Autorización de entidades de distribución.*

1. Con carácter previo al inicio de su actividad, el titular solicitará a la autoridad competente la autorización de la entidad. En el documento se detallarán las actividades de distribución autorizadas y no se podrá iniciar la actividad hasta obtener dicha autorización.
2. Cada instalación requerirá una autorización independiente. En el caso de distribuidores mayoristas que operen en una misma instalación también como almacenes por contrato, se emitirá una única autorización que incluya ambas actividades.
3. Las comunidades autónomas establecerán procedimientos para conceder, denegar, suspender, revocar o modificar las autorizaciones de las entidades de distribución.
4. En un plazo máximo de tres meses, a contar desde la recepción de una solicitud válida en el registro de la autoridad competente para resolver, ésta resolverá y notificará la concesión de autorización a que se refiere el apartado 1. Si transcurrido el plazo establecido para la resolución del procedimiento no se emite notificación, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

Artículo 17. *Inclusión de un almacén por contrato en la autorización de un distribuidor mayorista.*

1. Un distribuidor mayorista podrá ejercer simultáneamente como almacén por contrato de otros distribuidores mayoristas, debiendo contar para ello con la autorización de la autoridad competente donde radique.
2. Sin perjuicio de otros requisitos establecidos por la autoridad competente, para obtener dicha autorización deberá presentar:

a) Contrato firmado por ambas partes.
b) Descripción de las actividades de distribución que el contratado va a realizar.
c) Acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte firmados por los directores técnicos de ambos distribuidores mayoristas.
d) Documentación necesaria para acreditar que el contratado cuenta con la preceptiva autorización, otorgada por la comunidad autónoma donde esté ubicado el almacén, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16, para las actividades para las que se le contrate.

3. El director técnico del distribuidor mayorista deberá supervisar el correcto desempeño de las actividades contratadas al tercero.
4. El plazo máximo para la resolución del procedimiento para la inclusión de un almacén por contrato en la autorización del distribuidor mayorista será de tres meses, a partir de la fecha de recepción de la solicitud válida. Si transcurrido el plazo establecido para la resolución del procedimiento no se emite notificación, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

Artículo 18. *Información relativa a las entidades de distribución de medicamentos.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los datos contenidos en el anexo

II relativo a las nuevas autorizaciones, modificaciones, suspensiones y revocaciones de la autorización de las entidades distribuidoras previstas en el punto 1 de dicho anexo.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la responsable de la comunicación de la información contenida en el apartado 1 de este artículo a la Base de datos de fabricación y distribución al por mayor para el cumplimiento del intercambio de información establecido en el artículo 91 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

CAPÍTULO IV

Dispensación y venta de medicamentos veterinarios

Artículo 19. *Principios generales.*

1. De conformidad con el artículo 38 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, la dispensación de medicamentos sólo se podrá efectuar a través de las oficinas de farmacia y de los establecimientos recogidos en el apartado 2 autorizados conforme al artículo 20.

No obstante, otros establecimientos podrán vender determinados medicamentos no sujetos a prescripción de acuerdo con lo establecido en el artículo 38.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y con lo dispuesto en el artículo 26 de este real decreto, en los términos previstos reglamentariamente.

2. Son establecimientos minoristas:

a) Las comerciales detallistas;

b) Las entidades o agrupaciones ganaderas que dispensen medicamentos a sus miembros o a las explotaciones que las integren;

3. El suministro de medicamentos a las oficinas de farmacia, a los establecimientos minoristas y a otros canales de venta se podrá efectuar por:

a) Entidades de distribución autorizadas para la realización de esta actividad de acuerdo con este real decreto o del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

b) El titular de autorización o del registro de comercialización o del fabricante, o en su caso del representante local o representante del titular de la autorización de comercialización o del registro siempre que tenga encomendadas estas funciones o de otros titulares de autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación pertinente de la Unión.

4. El suministro de medicamentos a las entidades ganaderas y los otros canales de venta se podrá efectuar también a través de las comerciales detallistas.

5. Las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios deberán cumplir las normas generales aplicables a estos establecimientos sanitarios, así como los requisitos generales establecidos en el artículo 23 de este real decreto.

6. Las oficinas de farmacia son las únicas entidades autorizadas para:

a) Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a los animales;

b) Suministrar medicamentos de uso humano a los veterinarios para el ejercicio clínico de la profesión incluyendo los de uso hospitalario y reseñarlos cuando sean objeto de una prescripción veterinaria de acuerdo a lo establecido en el artículo 34;

c) Dispensar los medicamentos estupefacientes.

7. La dispensación de los medicamentos tendrá que realizarse en los envases originales intactos, salvo para aquellos formatos del medicamento autorizados para una dispensación fraccionada, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.2 del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, sin que se vea comprometida la integridad del acondicionamiento primario del medicamento y siempre que vayan acompañados de la documentación preceptiva.

8. Las comerciales detallistas, las entidades o agrupaciones ganaderas y las oficinas de farmacia sólo podrán dispensar un medicamento distinto al prescrito por un veterinario cuando se cumplan todas las circunstancias siguientes:

a) El establecimiento no disponga del medicamento prescrito;
b) Se efectúe con conocimiento y conformidad del interesado, y, salvo casos de urgencia, del veterinario prescriptor;
c) La substitución será autorizada por el farmacéutico responsable del establecimiento, que la anotará y firmará al dorso de la receta, o en un campo habilitado para ello en el caso de la receta electrónica, indicando el medicamento dispensado;
d) El medicamento de substitución tendrá la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, vía de administración, dosificación e indicación; debiendo estar autorizado para la especie de que se trate.
e) En el caso de los medicamentos destinados a animales productores de alimentos, será preciso, además, que el medicamento de substitución tenga establecido un tiempo de espera igual o inferior al del medicamento prescrito.
f) El medicamento no ha sido prescrito en el marco de una prescripción excepcional.

En todo caso, quedan exceptuados de esta posibilidad de substitución los medicamentos inmunológicos y biológicos, así como aquellos otros que, por razón de sus características de disponibilidad y estrecho rango terapéutico, pueda determinar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 20. *Autorización y registro de establecimientos minoristas y otros canales de venta.*

1. Todos los establecimientos minoristas deberán estar debidamente autorizados por la autoridad competente con carácter previo al inicio de su actividad.
2. Estarán exceptuadas de autorización y sólo deberán registrarse los otros canales de venta establecidos en el artículo 26.
3. Los titulares de los establecimientos minoristas deberán comunicar a las autoridades competentes en un plazo máximo de diez días hábiles:

a) Los cambios de propiedad o titularidad, baja o cambio de ubicación de los establecimientos.
b) Los cambios o substituciones de los farmacéuticos.
c) Las modificaciones, ampliaciones o renovaciones sustanciales de las instalaciones, en particular las que afecten a su estructura, almacenes y sistemas de conservación de los medicamentos.

Estos establecimientos deberán presentar una comunicación ante la autoridad competente de la comunidad autónoma donde esté ubicado el establecimiento y en el modelo establecido por ésta. Los titulares que cuenten con instalaciones situadas en ubicaciones diferentes deberán contar con un registro o autorización independiente por cada instalación.
4. Las comunidades autónomas establecerán procedimientos para conceder, denegar, suspender, revocar o modificar las autorizaciones de las entidades de dispensación.
5. En caso de que la autoridad competente detecte una inactividad o suspensión temporal de la actividad durante un periodo superior a dos años, previo trámite de audiencia al titular de la autorización correspondiente, podrá dar de baja al establecimiento.
6. Los procedimientos de autorización tendrán una duración máxima de tres meses, a contar desde la recepción de una solicitud válida en el registro de la autoridad competente para resolver, ésta resolverá y notificará la concesión o denegación de la autorización. Transcurrido el plazo de tres meses establecido para la resolución de la solicitud sin haberse notificado, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

Artículo 21. *Catálogo de establecimientos minoristas autorizados y otros canales de venta.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos contenidos en el anexo II relativo a las nuevas autorizaciones, modificaciones, suspensiones y revocaciones de la autorización

de las comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas y otros canales de venta establecidos en el artículo 26.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantendrá un catálogo de entidades de dispensación autorizadas, distintas a las oficinas de farmacia y otros canales de venta establecidos en el artículo 26, que incluirá la información comunicada por las comunidades autónomas. Este catálogo será público y su acceso se realizará a través de la página web de dicho Ministerio.

Artículo 22. *Requisitos de instalaciones.*

Los establecimientos minoristas deberán:

1. Disponer de locales, instalaciones, almacenes y equipos adecuados y suficientes, en una única ubicación, de forma que queden garantizadas la buena conservación y dispensación de los medicamentos.

2. Disponer de medios para el almacenamiento frigorífico, en caso de que las condiciones de conservación de los medicamentos así lo requieran, que deberán contar con dispositivos de control o monitorización que garanticen el funcionamiento adecuado de los mismos.

3. Diferenciar las instalaciones de recepción, administrativas y de almacenamiento de los medicamentos de las zonas de dispensación de medicamentos.

4. Los locales deberán reunir las condiciones higiénicas y sanitarias adecuadas relativas a limpieza, temperatura, humedad, ventilación e iluminación según lo indicado por los fabricantes, o según lo indicado en el embalaje exterior para garantizar la correcta conservación de los medicamentos.

5. En el caso de comerciales detallistas, estar identificados en el exterior de los locales con la leyenda «Medicamentos veterinarios» acompañada del número de registro del establecimiento.

Artículo 23. *Exigencias de funcionamiento.*

Los establecimientos minoristas, además de las obligaciones que vengan impuestas por otras disposiciones legales, deberán:

1. Disponer de servicio farmacéutico a cargo de un farmacéutico, que será responsable del cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario contempladas en este real decreto.

2. Almacenar y exponer los medicamentos de forma separada del resto de productos que se comercializan en el establecimiento. Los medicamentos deberán estar identificados con la leyenda «Medicamentos veterinarios» y dispuestos en el establecimiento de forma que no puedan estar accesibles al público.

3. Garantizar el cumplimiento de las condiciones generales y particulares de conservación recomendadas o establecidas por el fabricante.

4. Conservar los medicamentos en sus envases originales intactos, salvo en los casos previstos en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.

5. Dispensar los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria sólo previa presentación del ejemplar original de la receta, con todos los campos indicados en el anexo III correctamente cumplimentados.

6. Comunicar a efectos de control, según lo dispuesto en el artículo 123 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente, cuando así lo establezca, las informaciones sobre la dispensación de medicamentos bajo prescripción veterinaria con destino a animales productores de alimentos en explotaciones ganaderas ubicadas en dicha comunidad autónoma, en la forma y momento que se establezca reglamentariamente.

7. Efectuar, al menos una vez al año, una auditoría pormenorizada de sus existencias en los términos establecidos en el artículo 103.5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

8. Proporcionar los medios necesarios al farmacéutico para el cumplimiento de sus funciones.

9. Llevar un registro informatizado para cada transacción de entrada o de salida la siguiente información:

a) Fecha de transacción.
b) Nombre del medicamento, incluida la forma farmacéutica, y el código nacional.
c) Número de lote.
d) Cantidad recibida o dispensada, incluyendo el tamaño del envase y el número de envases.
e) Nombre o razón social, dirección permanente o domicilio social del proveedor y número de autorización.

En el caso de medicamentos sujetos a prescripción, además:

f) Nombre, número de colegiado y teléfono o correo electrónico profesional de contacto del veterinario prescriptor y, en su caso, una copia de la prescripción veterinaria.
g) Número y fecha de la receta.
h) Código REGA de la explotación de destino en el caso de explotaciones de especies de animales de producción, o razón social y dirección del destinatario para el resto de los casos.

10. La documentación de transporte recogida en el artículo 11, así como los registros mencionados en el apartado 9 de este artículo, estarán a disposición de las autoridades competentes, así como a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad durante un periodo mínimo de cinco años.
11. No se aceptarán devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al cliente final, salvo aquéllos que hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido, hayan sido dañados durante el transporte, exista sobre ellos una alerta por defectos de calidad o por razones de farmacovigilancia veterinaria, o cuando sea precisa la retirada de los mismos de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. En todos estos casos los medicamentos devueltos no podrán ser objeto de comercialización posterior y deberán ser eliminados conforme a lo establecido en la normativa de aplicación.
12. Guardar, al menos durante cinco años, el original de las recetas dispensadas y ponerlas a disposición de la autoridad competente, o de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, en caso de que se le solicite.
13. Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

a) Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.
b) Sospecha de acontecimiento adverso.
c) Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

Artículo 24. *Farmacéutico responsable.*

1. Los titulares de los establecimientos minoristas deberán comunicar a la autoridad competente correspondiente el nombramiento del farmacéutico responsable de los servicios farmacéuticos, así como de cualquier modificación o sustitución del mismo. Éste deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Cumplir los requisitos legales para ejercer la profesión farmacéutica.
b) Debe existir una relación contractual entre el farmacéutico responsable y el titular del establecimiento en el que quede asegurado el cumplimiento de las funciones y responsabilidades mencionadas en el apartado 2.
c) Ser responsable de un máximo de seis servicios farmacéuticos, sin perjuicio de que la autoridad competente pueda exigir la exclusividad del farmacéutico o reducir el número de servicios permitidos a un establecimiento en el caso de detectarse incumplimientos relacionados con las funciones del farmacéutico responsable, o si el volumen de dispensaciones así lo aconsejase.
d) No incurrir en las incompatibilidades establecidas en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
e) El nombramiento de farmacéutico responsable se hará previa notificación a la autoridad sanitaria competente.

2. El farmacéutico responsable deberá poder justificar su presencia regular en el establecimiento y realizar las siguientes funciones:

a) Verificar el correcto mantenimiento de los locales e instalaciones y funcionamiento del establecimiento de acuerdo a lo establecido en este real decreto.

b) Verificar la legalidad de los proveedores y los destinatarios de medicamentos. En el caso de entidades o agrupaciones ganaderas, el farmacéutico responsable ha de verificar que se dispensan únicamente a sus miembros, de acuerdo al artículo 25.1.d).

c) Comprobar que todos los medicamentos sujetos a prescripción se dispensen, o hayan dispensado, previa presentación de la receta veterinaria.

d) Asegurar la retirada de los medicamentos caducados.

e) Asegurar que el fraccionamiento de los medicamentos sólo se efectúa en las condiciones establecidas en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.

f) Verificar el cumplimiento de la documentación de entrada y salida de los medicamentos y de la correcta cumplimentación de los registros.

g) Autorizar las substituciones de los medicamentos prescritos conforme al artículo 19.8.

h) Velar por la realización de la auditoría recogida en el artículo 23.7.

i) Controlar el correcto cumplimiento de la retirada de los medicamentos, que deberá garantizar la ejecución efectiva, y con la urgencia adecuada, de cualquier orden de retirada emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como el control en la correcta aplicación de cualquier otra medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente.

j) Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su adecuada investigación y adoptar las medidas que procedan en cada caso.

k) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre psicótropos y demás medicamentos sometidos a especial control.

l) Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.

m) Anotar y firmar en un registro de actuaciones del farmacéutico responsable las incidencias que se detecten y las medidas correctoras ordenadas, dejando constancia de las comprobaciones realizadas en una hoja de control que contemple, como mínimo, el cumplimiento de los requisitos incluidos en este artículo, así como las incidencias detectadas y las medidas correctoras ordenadas. Esta hoja de control estará firmada por ambas partes y el original quedará en la entidad minorista, guardando una copia el farmacéutico responsable. Ambos documentos se conservarán cinco años y estarán a disposición de la autoridad competente y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad a solicitud de éstos.

n) Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

1.º Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.

2.º Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

3.º Sospecha de acontecimiento adverso de un medicamento veterinario.

ñ) Verificar que se realice una gestión del punto de recogida de medicamentos veterinarios sobrantes, no utilizados o caducados de acuerdo a la normativa de aplicación y que se hacen entrega a un operador autorizado para su gestión posterior.

3. Cuando el farmacéutico responsable incumpla sus obligaciones se le exigirá la responsabilidad que corresponda, que no excluye, en ningún caso, la que se pueda imputar a la empresa.

4. El farmacéutico responsable, en el caso de cese de su actividad como responsable en un establecimiento, deberá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto al establecimiento.

Artículo 25. *Entidades o agrupaciones ganaderas.*

1. Las entidades o agrupaciones ganaderas que deseen dispensar medicamentos veterinarios deberán cumplir adicionalmente los siguientes requisitos:

a) Estar registrado, en el ámbito nacional o autonómico, en función de su ámbito de actuación, como agrupación de defensa sanitaria ganadera, cooperativa, asociación de ganaderos, integradoras u otras figuras similares, que tengan entre sus objetivos la mejora

del nivel sanitario de su cabaña ganadera mediante el establecimiento de un programa zoosanitario.

b) Presentar una declaración responsable ante la autoridad competente, en la que se definan los objetivos de programa zoosanitario, así como las especies que incluirá y los veterinarios responsables de su ejecución.

c) Disponer de una autorización para cada establecimiento de dispensación, que será otorgada por la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se encuentre ubicado.

d) Dispensar medicamentos exclusivamente a sus miembros, bien directamente, o bien a través del suministro al veterinario de la agrupación que aplique el tratamiento en las explotaciones ganaderas correspondientes.

e) Dispensar únicamente los medicamentos necesarios para el tratamiento de las especies recogidas en el plan sanitario.

f) Contar con técnicos veterinarios responsables de garantizar el cumplimiento del plan sanitario, sin perjuicio de las responsabilidades asignadas al veterinario de explotación.

g) Se deberá contar con un farmacéutico responsable conforme a lo dispuesto en el artículo 24.

h) Llevar un registro actualizado de sus miembros, que deberá ser puesto a disposición de la autoridad competente y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad a solicitud de ésta.

2. Las entidades o agrupaciones autorizadas de acuerdo con el apartado 1 no podrán registrarse como comerciales detallistas.

3. El titular o responsable de la entidad o agrupación ganadera notificará a la autoridad competente del nombramiento y baja de los técnicos veterinarios responsables, debiendo existir una relación contractual entre el técnico responsable y la entidad o agrupación ganadera en la que quede asegurado el cumplimiento de las funciones y responsabilidades que le competan. En caso de cese de la actividad por parte del técnico veterinario responsable en una entidad o agrupación ganadera, el técnico veterinario podrá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto de la entidad o agrupación ganadera.

4. El titular o responsable de la entidad o agrupación ganadera notificará a la autoridad competente del nombramiento y baja de los farmacéuticos responsables, debiendo existir una relación contractual entre el técnico responsable y la entidad o agrupación ganadera en la que quede asegurado el cumplimiento de las funciones y responsabilidades que le competan. En caso de cese de la actividad por parte del farmacéutico responsable en una entidad o agrupación ganadera, el farmacéutico podrá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto de la entidad o agrupación ganadera.

Artículo 26. *Otros canales de venta de determinados medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.*

1. Estos establecimientos podrán vender exclusivamente los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores, que no requieran prescripción veterinaria, siempre que cumplan los siguientes requisitos:

a) La exposición comercial de los medicamentos indicará que van destinados exclusivamente a las especies mencionadas.

b) Con carácter previo al inicio de la actividad presenten a la autoridad competente en cuyo ámbito territorial estén ubicados una declaración responsable, según el modelo establecido por ésta.

c) Los titulares que cuenten con instalaciones diferentes deberán contar con un registro independiente por cada instalación.

d) En caso de cambio de titularidad, baja o cambio de ubicación, estos establecimientos deberán comunicarlo a la autoridad competente.

2. Las autoridades competentes:

a) Establecerán el modelo de declaración que estos establecimientos deberán presentar para comunicar el inicio de su actividad.

b) Mantendrán un registro de estos establecimientos.

c) En caso de que detecten una inactividad o suspensión temporal de la actividad por un periodo superior a dos años, podrán dar de baja el establecimiento del registro.

3. Se aplicarán a estos establecimientos las disposiciones establecidas para establecimientos minoristas en el artículo 22, con excepción del apartado 3, y en el artículo 23 con excepción de los apartados 1, 2, 5, 6, 8, 9.f), 9.g), 9.h) y 12.

Artículo 27. *Botiquines de urgencia.*

1. No obstante, lo dispuesto en el artículo 19.1, conforme al artículo 38.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por razones de lejanía y urgencia, cuando no exista en el municipio oficina de farmacia, centro de dispensación o venta de medicamentos veterinarios autorizado, podrá autorizarse la existencia de un botiquín de urgencia en el cual no podrán estar presentes estupefacientes ni psicótropos.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrán limitar reglamentariamente la presencia de ciertos medicamentos veterinarios en los botiquines de urgencia.

3. La autorización del botiquín será concedida por las autoridades competentes a solicitud de la autoridad municipal o autonómica correspondiente, que será la responsable del cumplimiento de las exigencias de almacenamiento, dispensación, y control documental previstas en los artículos 22, 23 y 24 de este real decreto.

4. Dichos botiquines de urgencia no podrán estar ubicados en ningún caso dentro de las instalaciones de una explotación ganadera.

CAPÍTULO V

Venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción al público

Artículo 28. *Condiciones de venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.*

1. Únicamente las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas autorizadas conforme al artículo 20 podrán vender a distancia medicamentos de fabricación industrial no sujetos a prescripción veterinaria a personas físicas o jurídicas establecidas en la Unión Europea, cuando cumplan los requisitos establecidos en este real decreto.

2. Las entidades contempladas en el apartado 1 dispondrán al menos de un sitio web o aplicación móvil y comunicarán a las autoridades competentes la intención de vender a distancia antes de iniciar la actividad. La notificación incluirá el enlace al soporte a través de la cual se oferten los productos e información sobre los procedimientos de envío de los medicamentos al público.

3. En el medio de soporte a través del cual se preste el servicio deberá figurar el nombre del medicamento, que deberá corresponder de manera literal con el que conste en el resumen de las características y el prospecto vigentes autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, y disponibles en el centro de información de medicamentos veterinarios del sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Cuando el destinatario se encuentre en otro Estado miembro, el medicamento deberá estar autorizado en el Estado miembro de destino y se deberá respetar lo establecido en el derecho nacional de ese Estado y en la presente norma.

5. Los servicios que oferten la venta a distancia no podrán realizar u ofrecer regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.

6. Los pedidos se realizarán directamente desde los establecimientos autorizados para la venta a distancia, sin intervención de intermediarios, a través de los servicios de la sociedad

de la información y deberán incluir los siguientes datos: nombre y apellidos de la persona que solicita el pedido, DNI o, en el caso de extranjeros, documentación de identidad equivalente, teléfono, correo electrónico y dirección postal de envío. El servicio dispondrá de los datos de contacto del farmacéutico responsable para cualquier duda sobre la aplicación del medicamento.

7. El transporte de los medicamentos hasta el domicilio indicado por el comprador será responsabilidad de los centros que han notificado que realizan la venta a distancia. El transporte y entrega del medicamento veterinario debe realizarse según lo indicado por los fabricantes, o según lo indicado en el embalaje exterior, y de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad y en las condiciones previstas al efecto en la autorización de comercialización o del registro del medicamento veterinario.

8. El centro que realiza la venta a distancia deberá informar al transportista de las condiciones de transporte requeridas.

9. De manera adicional a los registros establecidos en el artículo 23.9, estos registros incluirán información de:

a) Fecha de envío;

b) Datos del comprador y dirección de entrega, y del farmacéutico responsable, cancelando el resto de datos personales que puedan obrar en el pedido o la entrega.

10. Los registros mencionados en el apartado 9 estarán a disposición de las autoridades competentes y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad durante un periodo mínimo de cinco años.

11. El farmacéutico responsable del centro que efectúa la venta deberá valorar la pertinencia o no de la misma, especialmente ante solicitudes de cantidades que excedan las empleadas en los tratamientos habituales en animales según la especie o ante peticiones frecuentes o reiteradas que indiquen la posibilidad de que se realice un mal uso o abuso, debiendo comunicar tales circunstancias a la autoridad competente.

12. La entrega al comprador del medicamento irá acompañada, en caso necesario, de la información pertinente para que se pueda utilizar el servicio de seguimiento fármaco-terapéutico por parte del farmacéutico.

13. El establecimiento autorizado no podrá aceptar devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al comprador, salvo de aquéllos que hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido, hayan sido dañados durante el transporte, exista sobre ellos una alerta por defectos de calidad o por razones de farmacovigilancia veterinaria, o cuando sea precisa la retirada de los mismos de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. En todos estos casos los medicamentos devueltos no podrán ser objeto de comercialización posterior y deberán ser eliminados conforme a lo establecido en la normativa de aplicación.

14. La recogida y tratamiento de datos recogidos, deberá adecuarse a la normativa de seguridad y protección de datos de carácter personal vigente, en concreto al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), en adelante Reglamento (UE) 2016/679, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y a su normativa de desarrollo.

Artículo 29. *Requisitos del sitio web o aplicación móvil.*

1. Los centros autorizados para la venta a distancia deberán disponer de un sitio web o una aplicación móvil, o de ambos sistemas, que cumplan las siguientes condiciones:

a) Nombre de dominio o de la aplicación móvil registrado por el titular o los titulares de la oficina de farmacia o comercial detallista.

b) Incluir como mínimo la siguiente información, que deberá ser accesible de forma permanente, fácil, directa y gratuita:

1.º Los datos de contacto de la autoridad competente de la comunidad autónoma encargada de su supervisión.

2.º Un enlace al sitio web o la aplicación móvil de la citada autoridad competente de la comunidad autónoma, así como al sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mencionados en el artículo 30.

3.º Los datos relativos al régimen de autorización administrativa de la oficina de farmacia o comercial detallista, incluyendo su código oficial o número de autorización.

4.º El nombre del titular o titulares de la oficina de farmacia y los datos del colegio profesional al que pertenezcan, así como el número de colegiado del titular o titulares de la oficina de farmacia. En el caso de comerciales detallistas se incluirá su nombre o razón social, número de registro y los datos del farmacéutico o farmacéuticos que presten en él sus servicios incluido el número de colegiado.

5.º La dirección física del establecimiento, su dirección de correo electrónico y cualquier otro dato que permita establecer con los mismos una comunicación directa y efectiva.

6.º Tiempo estimado para la entrega de los medicamentos solicitados.

7.º Los códigos de conducta a los que, en su caso, se encuentren adheridos la oficina de farmacia o la comercial detallista, y la manera de consultarlos electrónicamente.

8.º La parte de acceso público de cada una de las páginas del sitio web o aplicación móvil relacionadas con la oferta de venta a distancia de medicamentos deberá incorporar el logotipo identificativo de la legalidad de ese sitio, según el modelo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión, de 29 de octubre de 2021, por el que se adopta el diseño de un logotipo común para la venta minorista a distancia de medicamentos veterinarios. El logotipo identificativo llevará a un enlace con el listado de distribuidores autorizados al que hace referencia el artículo 104.8.c) del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

2. Un sitio web y una aplicación móvil podrán depender de varios establecimientos dispensadores autorizados siempre que el titular sea el mismo y se ofrezca la información del apartado 1.b).5.º de todos los establecimientos.

3. El sitio web y la aplicación móvil no podrán ofrecer o enlazar con otros sitios web, sistemas de comunicación telefónica, aplicaciones móviles u otros medios en los que se ofrezcan o publiciten medicamentos sujetos a prescripción, o a herramientas de diagnóstico que obvien la obligada intervención de un veterinario, salvo lo dispuesto en el artículo 31. Tampoco pueden ofrecer un correo electrónico, teléfono u otro sistema de contacto para consultas sobre medicamentos que no figuran en la web.

4. La información contenida en el sitio web o la aplicación móvil será clara, comprensible y de fácil acceso para el usuario. Además, las páginas web y aplicaciones móviles deberán satisfacer los criterios de accesibilidad al contenido para personas con discapacidad previstos en la disposición adicional quinta de la Ley 34/2002, de 11 de julio, y en el resto de normativa vigente aplicable.

5. El sitio web o aplicación móvil deberá incluir de manera visible, en el mismo lugar donde se ofrecen los medicamentos a la venta, la mención «La normativa no permite la venta a distancia de medicamentos sujetos a prescripción ni la comercialización posterior de los medicamentos adquiridos por esta vía».

6. La promoción y publicidad ofertada estará sometida a la inspección y control por las autoridades competentes y deberá ajustarse a la normativa vigente aplicable. En ningún caso los nombres utilizados podrán inducir a error o crear falsas expectativas sobre posibles efectos beneficiosos de los medicamentos sobre el estado de salud de los animales.

Artículo 30. *Información de centros registrados para la venta a distancia.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos contenidos en el anexo II, relativos a las oficinas de farmacias y las comerciales detallistas autorizadas para la venta a distancia.

2. Conforme al artículo 104.8 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá una página de información en Internet con el fin de dar acceso a información sobre las páginas web y aplicaciones móviles de venta a distancia de medicamentos de las

entidades autorizadas para la venta a distancia de medicamentos veterinarios con la siguiente información:

a) Información sobre la legislación nacional y autonómica relativa a la venta a distancia al público de medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria.
b) Un enlace a la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los efectos de lo previsto en el apartado 3.b).
c) Un listado de oficinas de farmacia y comerciales detallistas que han comunicado la venta a distancia.
d) Información sobre el logotipo común diseñado con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión, de 29 de octubre de 2021.
e) Un enlace al sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos.
f) Cualquier otra información que pueda ser relevante para los consumidores que adquieran medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria por esta vía.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluirá la siguiente información en su página web:

a) Los enlaces de hipertexto al sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación descrito en el apartado 2.
b) Listados de medicamentos o categorías de medicamentos elaborados industrialmente no sujetos a prescripción veterinaria, para los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya establecido limitaciones cualitativas o cuantitativas para su venta a distancia, por su potencial uso incorrecto, por razones de desabastecimiento o por razones de salud pública.
c) Cualquier otra información que pueda ser relevante para los consumidores que adquieran medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria por esta vía.
d) Información sobre el logotipo común diseñado con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión, de 29 de octubre de 2021.

CAPÍTULO VI

Suministro a profesionales veterinarios a través de servicios de sociedad de la información

Artículo 31. *Condiciones de suministro a distancia de medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios.*

1. Las oficinas de farmacia y comerciales detallistas autorizadas conforme al artículo 20 podrán suministrar a distancia medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios establecidos en territorio español cuando cumplan los requisitos establecidos en este capítulo y, en el caso de que la venta se realice a través de servicios de sociedad de la información, los requisitos del artículo 29 y los apartados 7, 8, 9, 10 y 14 del artículo 28.
2. En caso del sitio web o aplicación móvil a través de la cual se realizará el suministro al veterinario, el nombre de dominio o de la aplicación móvil estará registrado por el titular o los titulares de la oficina de farmacia o comercial detallista.
3. El suministro de los medicamentos con prescripción sólo podrá realizarse en territorio español.
4. Conforme al artículo 28.5, no se podrán realizar u ofrecer, a los profesionales veterinarios, regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.
5. El acceso al medio de soporte en el que se formalice la oferta debe estar restringido a los profesionales veterinarios, previa constatación de su condición a través de la ventanilla única colegial o de consulta al Colegio Oficial de Veterinarios respectivo, y del registro de estos como usuarios y mediante acceso por medios de identificación electrónicos y medios de autenticación de acuerdo a las definiciones del Reglamento (UE) 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE.

6. La documentación que acompañe al envío deberá cumplir lo establecido en el artículo 11.3 de este real decreto.

7. Las entidades suministradoras autorizadas deberán mantener un registro de los pedidos efectuados durante un periodo de cinco años. Estos registros, además de la información recogida en el artículo 38.5, que podrá ser incluida en el registro como una colección ordenada de las hojas de pedido, incluirán información de:

a) Fecha de envío.

b) Datos del veterinario al que se suministra, dirección de entrega y farmacéutico responsable.

8. La documentación de transporte del apartado 6 y los registros mencionados en el apartado 7 estarán a disposición de las autoridades competentes, así como de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

CAPÍTULO VII

Prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario

Artículo 32. *Receta veterinaria.*

1. Se exigirá receta veterinaria para la dispensación y para el tratamiento de animales con medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria. No obstante, conforme al artículo 105.12 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, no será necesario emitir una receta en el caso de especies de animales de compañía para los medicamentos procedentes del botiquín profesional del veterinario si la información se almacena en fichas clínicas, que contendrán al menos la misma información que la recogida en las recetas. También se exigirá esta receta para la elaboración de autovacunas y fórmulas magistrales, para el tratamiento de los animales.

2. Las recetas veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico por el veterinario prescriptor, que debe ser justificado mediante visitas anotadas con firma manuscrita o por cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física en la explotación en el registro previsto en el artículo 41, o por las fichas clínicas en el caso de animales de compañía.

3. No obstante, lo dispuesto en el apartado 2, se podrá exceptuar de dicho examen clínico en los siguientes casos:

a) En el caso de animales de especies de animales de producción:

1.º En determinadas patologías y procesos que están frecuentemente presentes en la explotación o que se contemplan en el plan integral sanitario de la misma y:

i. El prescriptor es el veterinario de explotación, que hace una supervisión regular de los animales y es responsable de las visitas zoosanitarias establecidas en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, o,

ii. Se ha efectuado un seguimiento veterinario de la explotación por parte del prescriptor durante los seis meses anteriores con el objetivo de evaluar el estado fisiológico y sanitario de la explotación o,

iii. El prescriptor lleva a cabo el seguimiento regular a través de un sistema de vigilancia sindrómica y existen registros que puedan acreditar este seguimiento.

2.º En el caso de planificación reproductiva.

3.º En el caso de tratamientos preventivos con inmunológicos.

b) En el caso de animales de compañía: en recetas por una enfermedad crónica, tratamientos preventivos o seguimiento de un tratamiento previo.

4. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34, los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro.

5. Los documentos en los que se emita la receta, o las fichas clínicas, que podrán ser llevadas mediante medios electrónicos, en el caso del apartado 1, se conservarán un plazo mínimo de cinco años, en el que el profesional veterinario deberá ponerlas a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo requiera.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, cuando se lleve a cabo un programa oficial de vigilancia, prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales en el que se contemple la aplicación de un medicamento veterinario por parte de la propia Administración, no será precisa la receta veterinaria para el suministro o tratamiento de los animales con los medicamentos recogidos en el programa, ni la anotación en el registro de tratamientos, regulado en el artículo 41, de la aplicación de los medicamentos.

7. En relación con la prescripción y uso de medicamentos se considerará probada la falta de eficacia sobre:

a) La base de los resultados laboratoriales realizados,

b) La observación de la no remisión de la sintomatología clínica tras la administración del medicamento o,

c) Por una evaluación científica, contrastada por el veterinario.

Siempre que se observe una falta de eficacia probada, el veterinario prescriptor debe comunicarla, en un plazo máximo de quince días, al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios siguiendo lo dispuesto en el artículo 39.d) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Artículo 33. *Prescripción y uso de medicamentos antimicrobianos.*

1. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 32 para todos los medicamentos veterinarios, el diagnóstico y la prescripción de medicamentos antimicrobianos:

a) Deberán respetar las restricciones de uso establecidos en los artículos 105, 106 y 107 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, y el anexo I.

b) La cantidad prescrita de medicamentos se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate y la cantidad dispensada se ajustará en lo posible a la cantidad prescrita.

c) En el caso de tratamientos con fines profilácticos y metafilácticos se prescribirán sólo durante un tiempo limitado que cubra el periodo de riesgo.

2. Adicionalmente, la prescripción de un medicamento antimicrobiano con fines metafilácticos se deberá efectuar sólo tras un diagnóstico de enfermedad infecciosa por el veterinario de la explotación o el veterinario prescriptor, siempre que este haya hecho un seguimiento de la explotación durante los seis meses anteriores. El veterinario llevará a cabo este diagnóstico sobre la interpretación técnica de un examen clínico y laboratorial reciente, de etiología o, en su caso, de sensibilidad. Se podrá llevar a cabo una prescripción basada únicamente en el diagnóstico clínico por razones de urgencia, por parte del veterinario de explotación o cualquier otro veterinario prescriptor, siempre que antes de instaurar el tratamiento se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita *a posteriori* establecer un diagnóstico etiológico o, en su caso, de sensibilidad.

3. En los casos previstos en el apartado 2, al realizar la prescripción el veterinario establecerá medidas de mejora de higiene y manejo a implantar por el titular de los animales en su explotación, con el fin de limitar en el tiempo el uso de antimicrobianos con fines metafilácticos. Dichas medidas, o la referencia a éstas si están descritas en el plan sanitario de la explotación ganadera, deben recogerse por escrito, guardando una copia firmada por ambas partes el prescriptor y otra el propietario de los animales, y deberán ser puestas a disposición de la autoridad competente, previa solicitud, durante un periodo mínimo de cinco años desde la fecha en la que se emite la prescripción.

4. En el marco del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria (RASVE) previsto en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, se aprobarán directrices que promuevan el conocimiento de los factores de riesgo asociados a la metafilaxis e incluyan criterios para su puesta en práctica.

5. Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, pudiendo ser administrados a un animal determinado o a un número

limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves.

Artículo 34. *Uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización o registro.*

1. Se podrán usar medicamentos al margen de la autorización de comercialización, de acuerdo con lo establecido en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

2. La prescripción excepcional de un medicamento de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, sólo podrá realizarse por el veterinario para la administración directa por él mismo, siempre bajo las adecuadas condiciones y requisitos de uso expresamente previstos en la autorización de comercialización o registro, modificando sus contenidos en lo necesario, para su aplicación a los animales, y siempre que disponga de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento. En estos supuestos, la autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro a profesionales veterinarios de este tipo de medicamentos.

3. En los supuestos de prescripción de un medicamento veterinario inmunológico o antimicrobiano autorizado en otro Estado miembro, de conformidad con lo establecido en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el veterinario prescriptor deberá comunicar, con la antelación suficiente, su intención de prescribir el medicamento a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente, la cual podrá prohibir su uso por motivos de sanidad animal o salud pública mediante resolución motivada en el plazo máximo tres días hábiles. En este caso será el veterinario prescriptor el encargado de custodiar dicho medicamento hasta su aplicación a los animales bajo su cuidado.

4. Las autovacunas sólo se utilizarán en circunstancias excepcionales en los animales indicados en su etiquetado, conforme a una prescripción veterinaria y cuando no haya ningún medicamento veterinario inmunológico autorizado para las especies animales de destino y la indicación en cuestión.

5. En los casos previstos en este artículo el veterinario asumirá las responsabilidades correspondientes sobre la seguridad del medicamento, en animales, en las personas y en el medio ambiente, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos, sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos.

Artículo 35. *Contenido de la receta veterinaria.*

1. Las recetas veterinarias deberán recoger los datos del anexo III. Dicha receta será, además, el documento válido en todo el territorio nacional para la dispensación de los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción y de aquellos medicamentos de uso humano cuando se prescriban de acuerdo a lo establecido en los artículos 112 a 114 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

2. La receta se editará al menos en castellano, pudiéndose usar también las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella.

3. La receta constará de una parte original destinada a la oficina de farmacia, al establecimiento minorista, al establecimiento elaborador de autovacunas, o al establecimiento autorizado para la fabricación o suministro de piensos medicamentosos; y dos copias, una para el titular o responsable de los animales y otra que retendrá el veterinario prescriptor. Cuando el veterinario haga uso de medicamentos que disponga en su botiquín para su ejercicio profesional, sin perjuicio de las excepciones previstas en el artículo 32.1, retendrá también el original destinado al centro dispensador y en la receta anotará que es de botiquín en el campo «tipo de dispensación».

4. La receta indicará la cantidad prescrita para el tratamiento y el formato del medicamento a dispensar. Este último se limitará al mínimo necesario teniendo en cuenta la cantidad prescrita y los formatos autorizados del medicamento más adecuado para dicho fin.

5. El veterinario podrá autorizar, excepto en el caso de piensos medicamentosos, la utilización del medicamento sobrante de una receta anterior mantenido en su envase original en la misma explotación y en las condiciones previstas para su conservación. Para ello extenderá una receta en la que anotará que es de no dispensación en el campo «tipo de dispensación» y retendrá también el ejemplar para el centro dispensador.

6. Cada receta deberá estar numerada de forma que se identifique de manera individual.

7. El periodo de validez de la receta desde su firma hasta la dispensación, o hasta el inicio de la fabricación en el caso de las autovacunas, será de un mes. No obstante, este plazo será de:

a) Cinco días en el caso de tratamientos con un medicamento antimicrobiano, dentro de los cuales deberá iniciarse el tratamiento.

b) Tres meses en el caso de tratamientos periódicos o crónicos, que:

1.º Estén recogidos en el plan sanitario elaborado por el veterinario de la explotación en el caso de animales de producción, o

2.º Sean tratamientos realizados por el veterinario de la agrupación de defensa sanitaria ganadera a la que pertenezca la explotación, o

3.º Sean destinaos a especies no consideradas animales de producción.

Estos tratamientos no podrán incluir medicamentos con sustancias antimicrobianas, estupefacientes o psicótropos, gases medicinales, autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales.

c) Seis meses en el caso de tratamientos preventivos en especies no consideradas animales de producción.

8. La receta hará referencia a un único tratamiento para un animal o grupo de animales de una misma especie ubicados en una misma explotación, o bajo el cuidado de un mismo propietario en el caso de animales de compañía, e incluirá uno o varios medicamentos. En este último caso el tiempo de espera contemplado en la receta será como mínimo el necesario para asegurar el cumplimiento de los tiempos de espera de todos los medicamentos incluidos en la receta.

9. La prescripción excepcional para la elaboración de una fórmula magistral o la dispensación de un preparado oficinal incluirá adicionalmente información de la composición cuantitativa y cualitativa, enfermedades que se pretende tratar y la cantidad a elaborar.

10. La prescripción excepcional para la elaboración de autovacunas de uso veterinario incluirá adicionalmente la identificación del animal o animales de los que se ha tomado la muestra, la explotación en la que se haya aislado el microorganismo a partir de la cual se elaborará la autovacuna, la fecha en la que se tomó la muestra, así como la entidad debidamente autorizada conforme a la normativa vigente que la fabricará.

11. El contenido de la prescripción veterinaria en el caso de los piensos medicamentosos se especifica en el anexo V del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Artículo 36. *Sistemas de emisión de la receta veterinaria.*

1. Cada receta se deberá emitir a través de una de las siguientes opciones:

a) Original y dos copias en forma manuscrita o, sobre una prescripción impresa, con firma manuscrita del veterinario prescriptor.

b) Como receta electrónica, únicamente a través de una plataforma que cumpla los requisitos establecidos en este real decreto.

2. Las recetas originales, o el archivo que las contiene destinadas al centro dispensador, así como las copias para el veterinario de las recetas destinadas a animales de producción, se conservarán un plazo de cinco años. El titular de los animales también retendrá la copia correspondiente durante cinco años de acuerdo con el artículo 41.4.

3. Las comunidades autónomas podrán establecer reglamentariamente sistemas de emisión de recetas electrónicas para la prescripción en explotaciones o para animales de compañía ubicados en su territorio, sin perjuicio de la validez general de la receta en toda la Unión Europea.

4. Las plataformas de emisión de recetas electrónicas deberán cumplir las condiciones recogidas en el anexo V.

5. Las autoridades competentes, así como las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, tendrán acceso en el marco del control o investigación policial a los datos incluidos en las plataformas de emisión de recetas y al registro contemplado en el anexo V, apartado h) 2.º, con fines de inspección, durante un período de, al menos, cinco años desde la fecha en la que se emita la prescripción.

6. En caso de incumplimiento grave o reiterado por una plataforma electrónica de emisión de recetas de los requisitos establecidos en este artículo y sin perjuicio de las responsabilidades por la posible participación en la comisión de infracciones, previo trámite de audiencia a los interesados, se procederá a la tramitación del correspondiente procedimiento de suspensión de la conexión a las bases de datos de notificación de recetas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo referente a PRESVET, o por la autoridad competente en el caso de los sistemas autonómicos, hasta que se garantice el restablecimiento de los requisitos establecidos en el presente real decreto.

7. En caso de incumplimiento grave y reiterado de requisitos que pongan en riesgo el sistema de control de recetas, previo trámite de audiencia a los interesados, se procederá a la tramitación del correspondiente procedimiento para la desconexión de la plataforma por plazo máximo de un año de las bases de datos autonómicas de notificación de recetas o de PRESVET.

8. En los casos previstos en los apartados 6 y 7 de este artículo será el titular de la plataforma el responsable de comunicar a sus usuarios la desconexión del volcado de datos a PRESVET.

Artículo 37. *Prescripción y uso de medicamentos en el ejercicio profesional del veterinario.*

1. El veterinario, para su ejercicio profesional, salvo en el caso de los medicamentos que sean de administración vía pienso, queda autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos, incluidos los gases medicinales, así como la cesión en los términos previstos en el apartado 8.

2. En el marco de su ejercicio clínico, en los términos previstos en este artículo, queda autorizado para la cesión de medicamentos al titular o responsable de los animales.

3. La adquisición y tenencia de medicamentos estará autorizada cuando el veterinario, empresa veterinaria, o sociedad profesional, bajo cuyo amparo se lleve a cabo el ejercicio profesional por más de un veterinario, comunique a la autoridad competente correspondiente la existencia del botiquín veterinario, con indicación de su ubicación, incluidas las unidades de clínica ambulante. Esta comunicación siempre se hará por un veterinario que también será responsable, en su caso, de identificar y comunicar a otros veterinarios usuarios de su botiquín.

4. Deberá garantizarse que el botiquín se encuentra en todo momento bajo custodia del veterinario, empresa veterinaria o sociedad profesional, responsable del mismo y no podrá estar ubicado dentro de una explotación ganadera, salvo que la sede del veterinario, empresa veterinaria o sociedad profesional veterinaria esté ubicada en la propia explotación y ejerza en exclusiva para ésta.

5. En caso de tener de manera habitual y transportar los medicamentos necesarios para el ejercicio clínico y su cesión en los casos previstos, se considerará que se trata de un botiquín veterinario. Los botiquines veterinarios deberán cumplir las condiciones generales y particulares de conservación de los medicamentos, recomendadas o establecidas por el fabricante. Este mismo requisito deberán cumplirlo las unidades de clínica ambulante vinculadas al botiquín.

6. La adquisición de medicamentos se efectuará a través de oficinas de farmacia o en comerciales detallistas autorizadas previa petición mediante hoja de pedido que incluirá:

a) Nombre y apellidos del veterinario o de la sociedad profesional;

b) DNI o NIF y número de colegiación del veterinario, o número de identificación fiscal de la sociedad profesional;

c) Dirección de entrega del medicamento;

d) Nombre de los medicamentos y número de envases de cada uno de los formatos;

e) Fecha y firma del solicitante.

La petición se podrá efectuar de forma presencial o mediante servicios de la sociedad de la información acorde a lo dispuesto en el artículo 31 de este real decreto.

7. Las copias de la documentación de entrega de medicamentos, conforme a lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 11, se conservarán un plazo mínimo de cinco años, en el que el profesional veterinario deberá ponerlos a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo requiera.

8. El veterinario destinará los medicamentos del botiquín a su administración a los animales que estén bajo su cuidado. No obstante, podrá ceder al titular o responsable del animal los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado en casos de que dicha continuidad pudiera verse comprometida, salvo que se trate de medicamentos de aplicación exclusiva por el veterinario.

9. Cuando el veterinario administre medicamentos de su botiquín a animales de producción deberá registrar esta administración en el registro establecido en el artículo 41 de este real decreto.

No obstante, la consignación de los datos anteriormente reseñados que ya consten en la receta podrá substituirse por la referencia identificativa de la misma.

10. No obstante, lo previsto en los apartados anteriores, en la ejecución de programas oficiales de prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, sólo las autoridades competentes y los veterinarios habilitados podrán disponer de los medicamentos necesarios para la ejecución de dicho programa sanitario oficial cuando su comercialización no esté autorizada o se encuentre restringida.

11. Deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

a) Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.

b) Sospecha de acontecimiento adverso.

c) Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

Artículo 38. *Gases medicinales.*

1. Para el suministro a profesionales veterinarios de gases medicinales, de uso veterinario o humano, será precisa la previa autorización específica de la autoridad competente en cuyo territorio esté domiciliado el centro veterinario o, cuando el ejercicio de la profesión veterinaria se realice en más de una comunidad autónoma, de aquélla en que radique su domicilio o sede social, previa acreditación, al menos, de que se dispone por el veterinario o en el centro veterinario de los medios precisos que permitan observar las necesarias medidas de seguridad y calidad en la aplicación o uso de los gases medicinales.

2. En el caso del ejercicio clínico veterinario, la solicitud de gases medicinales distintos de los específicamente autorizados para uso veterinario o humano podrá ser efectuada siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que obedezca a la prescripción escrita y motivada del veterinario para una determinada especie animal, que especifique:

1.º Las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración.

2.º El tiempo de espera, aun cuando fuera cero días o cero grados-día, para los gases medicinales que deban administrarse a las especies de animales de producción.

b) Que se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea, o de otro país al que el Ministerio de Sanidad le reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas, y en concentraciones distintas de las autorizadas.

c) Que la elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los medicamentos autorizados y por un fabricante autorizado.

d) Que en el etiquetado del envase se consignen, como mínimo, la composición porcentual; la identificación del prescriptor; las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración; el tiempo de espera, aun cuando esté fuera cero días o cero grados-día, para los gases medicinales que deban administrarse a las especies de animales

de producción; la razón social del laboratorio fabricante; el director técnico del laboratorio fabricante; la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, si proceden, y el número de protocolo de fabricación y control.

El titular de la autorización de comercialización deberá notificar estas solicitudes a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo máximo de quince días hábiles a partir de la recepción de la solicitud, y archivará la petición escrita del prescriptor junto con el protocolo de fabricación y el certificado de liberación del producto.

3. No obstante, lo establecido en el apartado anterior, en el caso de otros usos en animales, tales como el sacrificio, aturdimiento previo o experimentación animal, se establecerán las condiciones específicas previa solicitud motivada por escrito ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. El veterinario podrá adquirir los gases medicinales directamente del titular de la autorización de comercialización, o en su caso del importador, o a través de las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas. Para la distribución o entrega al veterinario de los gases medicinales por los centros o establecimientos suministradores no será precisa la receta veterinaria.

5. La adquisición por el veterinario de tales gases requerirá la entrega en la entidad suministradora de un documento en el que figure, al menos:

a) La identificación personal del profesional y su número de colegiado. En el caso de las personas jurídicas, incluidas las asociaciones profesionales, el número de identificación fiscal de las mismas y la identificación personal y número de colegiado de, al menos, un veterinario que forme parte de la misma.

b) La fecha o número de autorización de la autoridad competente a que se refiere el apartado 1.

c) El nombre y cantidad de los gases adquiridos.

d) La fecha y firma del veterinario receptor.

6. La entidad suministradora llevará un registro de los gases entregados a tal efecto. Este registro, que podrá ser llevado mediante medios electrónicos, se mantendrá durante un período mínimo de cinco años y estará en dicho plazo a disposición de las autoridades competentes.

7. Durante el transporte de los gases medicinales licuados a los depósitos de almacenamiento de los centros veterinarios o los centros de investigación o experimentación, se acompañará un certificado o documento de salida firmado y fechado donde consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades sanitarias. El destinatario archivará un ejemplar de la certificación o documento por envío.

8. La entrega directa a los dueños de los animales a tratar en los casos de terapia a domicilio exigirá la presentación de la correspondiente receta veterinaria debidamente cumplimentada por el veterinario prescriptor.

Artículo 39. *Notificación electrónica de prescripciones de antimicrobianos por veterinarios.*

1. Los veterinarios, al prescribir antimicrobianos, deberán comunicar los datos mínimos que figuran en el apartado 2 del anexo IV a la base de datos establecida por la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación o, en el caso de animales de compañía, donde resida habitualmente el prescriptor, por los medios electrónicos que esta establezca, con una periodicidad, al menos, quincenal, sea la prescripción ordinaria o excepcional.

2. Estos datos serán igualmente de obligada comunicación en el caso de antimicrobianos que se prescriban para su aplicación o administración directamente por el veterinario, o bajo su responsabilidad, con destino a los animales bajo su cuidado, de acuerdo con el artículo 37 de este real decreto.

3. En cada comunicación realizada a la base de datos, el veterinario prescriptor incluirá su número de colegiado de manera que garantice su identificación de forma única. La estructura del número de colegiado será:

a) Número de colegiación que le otorgue el colegio de veterinarios correspondiente, completando si fuera preciso con ceros a la izquierda a las posiciones que queden vacías hasta alcanzar cinco cifras.

b) Los dos dígitos iniciales de identificación de las provincias del Instituto Nacional de Estadística, para identificar la provincia de colegiación, que irán al principio del número.

4. Se crea la base de datos de prescripciones veterinarias de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos que incluyan antibióticos, destinados a animales de producción y animales de compañía, con la denominación de PRESVET, como herramienta para obtener información acerca de las citadas prescripciones, que será gestionada por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. El intercambio de información entre las autoridades competentes de las comunidades autónomas y la base de datos nacional se realizará mediante los protocolos técnicos que se acuerden al respecto en el seno del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria (RASVE) previsto en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, para posibilitar que la parte referida a los datos del anexo IV del presente real decreto sea accesible y reusable mediante sistemas entendibles por máquinas conforme a los protocolos y estándares de interoperabilidad correspondientes. Si las comunidades autónomas establecen bases de datos no compatibles de manera automática con el diseño de la contemplada en este artículo, los costes de la interoperabilidad correrán a cargo de las comunidades autónomas de que se trate.

6. El intercambio de información deberá asegurar que la base de datos para prescripciones veterinarias que gestione la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca, y Alimentación contiene, al menos, los datos mínimos que figuran en el anexo IV y se actualiza con una periodicidad, al menos, mensual.

7. A la base de datos para prescripciones veterinarias de medicamentos tendrá acceso el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las autoridades competentes de las comunidades autónomas, y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, con el nivel de acceso que corresponda para el ejercicio de sus respectivas competencias.

8. Las personas físicas registradas podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos, oposición y cancelación ante las autoridades competentes, respecto a las anotaciones del registro correspondiente, en los términos previstos 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 en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. Una vez efectuadas las actuaciones pertinentes, el resultado se comunicará a la unidad gestora de la citada base de datos para la correspondiente rectificación o cancelación de los datos.

CAPÍTULO VIII

Uso de medicamentos veterinarios en explotaciones ganaderas.

Artículo 40. *Uso prudente de medicamentos.*

Los titulares o responsables de las explotaciones ganaderas deberán:

a) Usar los medicamentos con prescripción según las indicaciones del veterinario prescriptor y únicamente para el fin para el que hayan sido prescritos.

b) Respetar el tiempo de espera indicado por el veterinario en la receta. Cuando el animal o grupo de animales sea objeto de venta o transferencia durante el tiempo de espera, se deberá proporcionar copia de la receta al nuevo titular o responsable junto con el medicamento restante necesario para la finalización del tratamiento. En el caso de piensos medicamentosos, se deberá asegurar que la explotación receptora reciba el pienso necesario para la finalización del tratamiento.

c) Conservar durante cinco años una copia de las recetas veterinarias de todos los medicamentos adquiridos.

d) Llevar un registro de los tratamientos efectuados conforme a lo previsto en el artículo 41.

e) Conservar los medicamentos en lugares adecuados que permitan cumplir las recomendaciones de conservación del fabricante. Los lugares en donde se mantengan los medicamentos estarán convenientemente señalizados, con separación física de otras sustancias y productos diferentes, de forma que se evite su posible contaminación, y estarán accesibles a la inspección.

f) No utilizar los sobrantes de medicamentos, salvo autorización y prescripción de un veterinario conforme al artículo 35.5.

g) Almacenar los medicamentos caducados o los restos de medicamentos que no vayan a utilizarse de forma separada al resto de los medicamentos y eliminarlos de acuerdo a lo establecido en la normativa de residuos aplicable.

h) Con el fin de reducir el consumo de antimicrobianos deberá adoptar y documentar las medidas propuestas por el veterinario de explotación tendentes a la reducción del consumo de antimicrobianos, sin perjuicio de las disposiciones establecidas en el Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero.

Artículo 41. *Registro de tratamientos con medicamentos y visitas veterinarias.*

1. Todas las explotaciones de especies de animales de producción mantendrán un registro, en formato electrónico o en soporte papel, de los tratamientos administrados a los animales que incluirá la información indicada en el artículo 108 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, y el número de la receta veterinaria.

2. No obstante, si la información del apartado 1 se encuentra disponible en la copia de las recetas veterinarias, incluidas las procedentes del botiquín, no será necesario registrar esta información por separado, salvo la fecha de la primera administración del medicamento y el número de la receta veterinaria.

3. En aquellas especies que no tengan un libro de visitas establecido normativamente, dicho registro incluirá, además, un apartado de visitas veterinarias en el que el veterinario deberá fechar y firmar la visita de forma manuscrita o cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física del veterinario en la explotación. El titular de la explotación tendrá que poner a disposición del veterinario dicho libro.

4. El registro establecido en los apartados 1 y 2 deberá conservarse durante cinco años a efectos de inspección. A los datos registrados tendrán acceso las autoridades competentes, así como las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

CAPÍTULO IX

Residuos

Artículo 42. *Gestión de los residuos de medicamentos veterinarios.*

1. Los medicamentos veterinarios no utilizados, deteriorados o caducados, así como sus residuos y los envases que los contengan o estén contaminados por ellos, serán considerados residuos conforme a lo establecido en el artículo 2 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. La gestión de estos residuos se hará conforme con lo establecido en la citada Ley 7/2022, de 8 de abril, teniendo en consideración, en su caso, lo dispuesto en su disposición adicional decimosexta, así como en el Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases.

2. La clasificación de estos residuos como peligrosos o no peligrosos se hará de conformidad con lo previsto en el artículo 6 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

3. En caso de que, para la adecuada gestión de estos residuos, se requiera su traslado entre comunidades autónomas, o desde las ciudades de Ceuta y Melilla a comunidades autónomas, se deberán seguir las disposiciones establecidas en el artículo 31 de la Ley

7/2022, de 8 de abril, desarrolladas por el Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado.

4. Las comunidades autónomas y, en su caso, las ciudades de Ceuta y Melilla, pondrán a disposición de los operadores y usuarios de medicamentos veterinarios un listado en el que figuren los gestores de residuos autorizados para la valorización o eliminación de estos residuos.

CAPÍTULO X

Vigilancia y régimen sancionador

Artículo 43. *Inspecciones y medidas cautelares.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará las actuaciones en materia de control oficial de medicamentos veterinarios que se utilicen en animales.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, corresponde a las autoridades competentes de las comunidades autónomas en su ámbito territorial la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en este real decreto. Estas inspecciones se llevarán a cabo de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 123 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

3. Las inspecciones recogidas en el apartado 2 también se efectuarán sobre cualquier persona física o jurídica que tenga bajo su control medicamentos veterinarios o principios activos con acción farmacológica, inmunológica o metabólica, con fines diagnósticos o para usarse en la eutanasia, que puedan utilizarse como medicamento veterinario.

4. El personal al servicio de las administraciones públicas que desarrolle funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin notificación previa, en cualquier momento, en toda entidad o establecimiento regulado en este real decreto. Si la inspección se practicase en el domicilio constitucionalmente protegido de la persona física afectada, deberán obtener su expreso consentimiento o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa.

b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de este real decreto y de cuantas disposiciones sean de aplicación con relación a los medicamentos veterinarios.

c) Tomar muestras para la comprobación del cumplimiento de lo previsto en el real decreto y en otras disposiciones de aplicación con relación a los medicamentos veterinarios.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas para el cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

5. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud pública o sanidad animal, las autoridades competentes, dentro del ámbito de sus competencias, podrán adoptar las siguientes medidas cautelares:

a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos de fabricación industrial, autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales, así como la suspensión, y clausura provisional de entidades, establecimientos o servicios.

b) La suspensión de la elaboración, prescripción y dispensación de autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales.

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

7. El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.

8. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, coordinarán, en el ámbito de sus competencias, las actuaciones en materia de control oficial de medicamentos.

9. Los datos contenidos en las bases de datos de comunicaciones de distinta índole dentro del ámbito de este real decreto tienen como finalidad el ejercicio de potestades administrativas de control en materia de salud pública y sanidad animal y sólo se considerará información pública accesible los datos agregados que impidan obtener información individualizada de los administrados, siempre y cuando tenga la finalidad para la que la persona física o jurídica lo aportó.

Artículo 44. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en Real Decreto Legislativo 1/2015, en la Ley 8/2003, de 25 de abril, de sanidad animal, y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieren concurrir.

Disposición adicional primera. *No incremento de gasto.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento del gasto público.

Disposición adicional segunda. *Competencias del Ministerio de Defensa.*

Cuando las disposiciones de este real decreto afecten a animales adscritos al Ministerio de Defensa, se aplicarán por los órganos competentes de este departamento ministerial. En cualquier caso, el Ministerio de Defensa deberá comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación toda la información que sea necesaria para que dicho departamento pueda ejercer sus competencias en materia objeto del real decreto.

Disposición transitoria primera. *Distribuidores mayoristas, almacenes por contrato y autoridades competentes.*

Las obligaciones establecidas en el capítulo III sobre distribución de medicamentos no serán aplicables para los distribuidores mayoristas, almacenes por contrato y las autoridades competentes hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Establecimientos minoristas, otros canales de venta y autoridades competentes.*

Los establecimientos minoristas, otros canales de venta y las autoridades competentes dispondrán de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto para cumplir las obligaciones establecidas en el capítulo IV sobre dispensación y venta de medicamentos que no estuvieran ya en vigor y contemplados en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

La obligación establecida en el artículo 4.d) no será aplicable para los establecimientos minoristas hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria tercera. *Plataformas de emisión de recetas.*

Las obligaciones del artículo 36.4 no serán aplicables para las plataformas de emisión de recetas hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria cuarta. *Comunicación de datos a PRESVET.*

La obligación de comunicación a PRESVET de los datos recogidos en las letras g), h), n) y s) del apartado 2 del anexo IV no será aplicable para los veterinarios hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogados:

a) El Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios;
b) El Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria;
c) 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.

2. Queda derogado el artículo 8 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.
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 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero.*

El apartado 3 del artículo 4 del Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero, queda redactado como sigue:

> «3. En el caso de los antibióticos de categoría B según los dispuesto en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» (EMA/CVMP/CHMP/682198/2017) y sus versiones posteriores, o en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, en aquellas explotaciones en las que el porcentaje trimestral de antibióticos de esta categoría sea un 25 % superior al indicador de referencia para esa especie y clasificación zootécnica, la autoridad competente realizará, además, una revisión de las prescripciones de estos antibióticos para verificar que se hayan realizado acorde a la normativa.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, 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 y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas.*

La letra d) del apartado 6 de la parte A del anexo IV del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, 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 y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas, queda redactada como sigue:

> «d) Registro de los tratamientos con medicamentos veterinarios, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Los artículos 1.c), 5, 7 apartados 1 y del 4 al 8, 8.1 y 35 de este real decreto se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva del Estado en legislación de productos farmacéuticos.
El artículo 42 se dicta al amparo del artículo 149.1.23.ª, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

Los preceptos del este real decreto no amparados en los dos títulos anteriores se amparan en el artículo 149.1.16.ª, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Los artículos 1, 2 y 3, los capítulos III, IV, V y VI, así como las disposiciones transitorias primera y segunda, se dictan de forma conjunta al amparo del artículo 149.1.13.ª que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final cuarta. *Facultad de modificación.*

Se faculta a las personas titulares del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del de Sanidad para modificar de forma conjunta el contenido técnico de este real decreto y sus anexos, con el fin de proceder a su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor y aplicación.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Lo dispuesto en el artículo 39.1 para animales de compañía en lo relativo a la comunicación de los datos de prescripciones veterinarias para antimicrobianos, será de aplicación a partir del 2 de enero de 2025.

ANEXO I

Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría

1. Categoría.

Se considerará la incluida en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores.

2. Condiciones adicionales para la prescripción de antibióticos en función de la categoría:

a) Categoría A: uso no permitido en animales productores de alimentos y sólo aquéllos que queden fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2022/1255 de la Comisión de 19 de julio de 2022 por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo se podrán usar de forma excepcional en animales no productores de alimentos

Sin perjuicio de restricciones adicionales derivadas de otras normativas, estos antibióticos se pueden utilizar exclusivamente de forma excepcional en animales de compañía, de acuerdo con los requisitos para llevar a cabo una prescripción excepcional y siempre que no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectiva.

b) Categoría B: uso restringido en todos los animales

Deben ser usados cuando no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectivo.

No obstante lo anterior, en el caso de animales de difícil manejo o que vivan en zonas de difícil acceso, se podrán utilizar antibióticos de este grupo que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias.

Su uso debe basarse en la interpretación técnica por parte del veterinario de la información aportada por la identificación etiológica del agente patógeno y su sensibilidad al antibiótico o cualquier otra prueba diagnóstica equivalente reciente.

Si esto no fuera posible para instaurar un tratamiento de urgencia, la terapia se deberá basar en información epidemiológica y conocimientos de susceptibilidad en el ámbito del origen de los animales, granja, o en el ámbito local o regional, siempre que antes de instaurar el tratamiento de urgencia se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita, *a posteriori*, determinar a través de un diagnóstico etiológico y de sensibilidad al antibiótico, la necesidad de utilizar un antibiótico de esta categoría.

c) Categoría C: uso con cautela en todos los animales.

Sólo deben usarse cuando no existan antibióticos en la categoría D que pudieran ser efectivos.

No obstante lo anterior, en el caso de animales de difícil manejo o que vivan en zonas de difícil acceso, se podrán utilizar antibióticos de este grupo que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias.

d) Categoría D: uso con prudencia en todos los animales.

Los antibióticos de esta categoría deben usarse como primera elección.

ANEXO II

Información que deben remitir las autoridades competentes de las comunidades autónomas

1. Entidades de distribución, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

a) Nombre del establecimiento.
b) N.º de registro.
c) NIF.
d) Titular.
e) Dirección legal del titular de la autorización.
f) Direcciones (se deben incluir las direcciones de todos los almacenes si éstas no están cubiertas por autorizaciones separadas).
g) Provincia.
h) Código postal.
i) Teléfono.
j) Correo electrónico.
k) Nombre y apellidos del director técnico farmacéutico titular.
l) NIF director técnico farmacéutico.
m) Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.
n) Fecha de estado.
o) Objeto de la autorización (cumplimentar para cada almacén cubierto por la autorización de distribución):

1.º Distribución de medicamentos veterinarios:

i. Con una autorización de comercialización en España.
ii. Sin autorización de comercialización en España, pero destinados al mercado EEA.
iii. Sin una autorización de comercialización en el mercado EEA y destinados a exportación.

p) Actividades autorizadas:

1.º Obtener.
2.º Conservar.
3.º Suministrar.
4.º Exportar.
5.º Otras actividades: (por favor, especifíquense).

q) Medicamentos con requisitos adicionales:

1.º Medicamentos de acuerdo al artículo 83 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

i. Estupefacientes o psicótropos.

1. Estupefacientes.
2. Psicótropos.

ii. Medicamentos hemoderivados.
iii. Medicamentos inmunológicos.

iv. Radiofármacos.

2.º Gases medicinales.
3.º Medicamentos que requieren cadena de frío (requieren manejo a bajas temperaturas).
4.º Otros medicamentos: (por favor, especifíquense).

r) Información adicional: (por favor incluir cualquier comentario aclaratorio relacionado con estas operaciones de distribución):

s) Firma.
t) Fecha.

2. Establecimientos minoristas y otros canales de venta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

a) Nombre del establecimiento.
b) N.º de registro.
c) NIF.
d) Titular.
e) Dirección.
f) Provincia.
g) Código postal.
h) Teléfono.
i) Correo electrónico.
j) Tipo de establecimiento:

1.º Entidad o agrupación ganadera.
2.º Comercial detallista.
3.º Otros canales de venta registrados para la venta de determinados medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.

k) Farmacéutico responsable. Sólo para comerciales detallistas y agrupaciones ganaderas: nombre y apellidos.
l) NIF farmacéutico responsable.
m) Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.
n) Fecha de estado.

3. Establecimientos de venta a distancia al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

a) Nombre del establecimiento.
b) N.º de registro.
c) NIF.
d) Titular.
e) Dirección.
f) Provincia.
g) Código postal.
h) Teléfono.
i) Correo electrónico.
j) Tipo de establecimiento:

1.º Comercial detallista.
2.º Oficina de farmacia.

Tipo de venta:

1.º Venta medicamentos no sujetos a prescripción.
2.º Suministro a distancia para profesionales veterinarios de medicamentos sujetos a prescripción.

l) Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.
m) Fecha de estado.
n) Venta por servicios de sociedad de la información asociado a comerciales detallistas:

1.º Dirección sitio web o nombre de la aplicación móvil.
2.º Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.
3.º Fecha de estado.

ANEXO III

Datos mínimos de prescripciones veterinarias

a) Número identificativo de la receta.

b) Tipo de dispensación indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.

c) Nombre completo, teléfono de contacto y de manera opcional la dirección de correo electrónico del titular o responsable de los animales.

d) Código REGA de la explotación.

e) Nombre de la especie de los animales objeto de tratamiento.

f) Identificación del animal o grupo de animales objeto de tratamiento. En la receta de grupo de animales, independientemente de si la especie cuenta con un código de identificación individual, se indicará bien el lote, con indicación expresa de la especie, categoría de los animales que permita la identificación del grupo o bien la identificación individual de los animales. En la receta destinada a un único animal, si la especie tiene un código de identificación individual, deberá indicarse el mismo.

g) Número de animales incluidos en el tratamiento.

h) Fecha de emisión.

i) Nombre completo y datos de contacto del veterinario prescriptor con indicación expresa de un número de teléfono de contacto profesional, correo electrónico y número de colegiado. El número de colegiado no será necesario si se hace en un talonario expedido por la correspondiente organización colegial y el número de la receta comienza con esta información.

j) Firma del veterinario prescriptor o en su caso registro electrónico de la emisión por el veterinario.

k) Nombre del medicamento prescrito y de su principio o principios activos.

l) Indicación de la clase de prescripción, ordinaria o excepcional.

m) Indicación para la que se prescribe.

n) Declaración de que los tratamientos con antimicrobianos se prescriben conforme al artículo 107.3 y 4 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018: Metafiláctico/profiláctico.

o) Forma farmacéutica y concentración.

p) Cantidad o número de envases prescritos, incluido el formato de éstos.

q) Régimen posológico con indicación expresa de la vía de administración, dosis y duración del tratamiento; especificando el porcentaje de envase total que se estima que va a utilizar en el tratamiento.

r) El tiempo de espera, aunque sea igual a cero.

s) Plazo de validez de la receta conforme a lo establecido en el artículo 35.7.

t) Cualquier advertencia necesaria para garantizar un uso correcto y en particular, si procede, para garantizar un uso prudente, en concreto, en el caso de antimicrobianos.

La receta destinada a animales distintos de especies de animales de producción incluirá la información indicada anteriormente salvo la establecida en los apartados d) y r).

ANEXO IV

Comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios

1. Prescripciones objeto de comunicación.

Será obligatoria la comunicación de las prescripciones de medicamentos veterinarios, independientemente de la vía de administración, que contengan antibióticos para el tratamiento de animales de las siguientes especies:

a) Especies de animales de producción según el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

b) Animales de compañía según lo establecido en el anexo I del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal.

2. Datos mínimos de comunicación de cada prescripción.

a) N.º de receta, excepto en el caso de tratamientos procedentes del botiquín veterinario en las especies incluidas en el apartado 1.b).

b) Nombre y dos apellidos del prescriptor.

c) DNI del veterinario prescriptor.

d) N.º de colegiado conforme a lo dispuesto en el artículo 39.3.

e) Especie de destino conforme a la codificación REGA o la establecida por la comunidad autónoma competente.

f) Clase de prescripción: ordinaria o excepcional.

g) Clase de tratamiento: metafiláctico/profiláctico.

h) Tipo de dispensación, indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.

i) Nombre del medicamento veterinario.

j) Principio o principios activos.

k) Forma farmacéutica.

l) Formato.

m) Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentosos, número de envases de prescritos.

n) Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentos; el porcentaje de envase total que se va a utilizar en el tratamiento, según lo dispuesto en el anexo III.q).

o) Cantidad total de pienso medicamentoso expresado en kg.

p) Dosificación del medicamento veterinario para administración vía pienso, entendida como concentración de este.

q) Fecha de prescripción.

r) Número de registro REGA de la explotación en caso de animales de producción, o código INE de la provincia en la que resida habitualmente el prescriptor.

s) Duración del tratamiento expresado en días.

ANEXO V

Requisitos técnicos de los sistemas de emisión de receta veterinaria electrónica

a) Deberán permitir el acceso a todos los veterinarios, oficinas de farmacia y establecimientos minoristas o fábricas, establecimientos elaboradores de autovacunas y establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos que soliciten su registro en las condiciones técnicas, de seguridad y económicas que tenga establecida la plataforma.

b) El acceso a la plataforma debe efectuarse mediante medios de identificación electrónicos y medios de autenticación de acuerdo a las definiciones del Reglamento (UE) 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE.

c) Deberán garantizar que el número de registro de explotación recogido en la receta exista en el Registro General de Explotaciones Ganaderas en el momento de su emisión.

d) La receta deberá pasar por los estados de borrador, firmada por el veterinario y dispensada. En el caso de las recetas emitidas para autorizar el uso de un medicamento sobrante, o en las que los medicamentos veterinarios procedan del botiquín, deberán pasar al estado de no disponible para su dispensación tras la firma del veterinario.

e) La receta, una vez firmada por el veterinario a través del sistema de autenticación establecido estará accesible a todas las oficinas de farmacia o establecimientos minoristas o fábricas y establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos que se hubieran registrado en la plataforma.

f) Una vez dispensado el medicamento, o descargada la receta para la impresión en papel con la consiguiente validación a través de firma manuscrita por parte del veterinario prescriptor, la receta deberá quedar inhabilitada en el sistema para una nueva dispensación.

g) El centro dispensador deberá garantizar que el titular o responsable de los animales que no esté registrado o no tenga acceso a la plataforma de emisión de recetas, disponga de una copia de la receta impresa, que deberá ser sellada, fechada y firmada, de forma manuscrita, por el centro dispensador.

h) El sistema deberá garantizar:

1.º La trazabilidad de la prescripción y de la dispensación, identificando cada una de las personas que intervienen en el proceso, así como la fecha, hora, con minutos y segundos, en los que se realiza cada uno de los estados en los que haya estado la receta.

2.º El registro de todo el historial de modificaciones de la receta, con identificación de quién las efectuó.

3.º La posibilidad de verificar, por la autoridad competente responsable de su control, la autenticidad de los documentos emitidos.

4.º Que los archivos que contengan las recetas incluyan un código seguro de verificación

5.º Disponer de un plan de contingencia que prevea y disponga de un sistema de seguridad para evitar los posibles efectos relativos a pérdidas de datos referentes a las recetas dispensadas o cualquier otra pérdida de la información archivada en el caso de caídas del sistema o fallos informáticos de cualquier tipo.

i) En el caso de botiquines comunes, pertenecientes a una sociedad profesional veterinaria, o empresa veterinaria, y en el caso de que el veterinario responsable de la declaración del botiquín haya identificado a otros veterinarios usuarios de su botiquín, el sistema deberá permitir la expedición de recetas de los medicamentos del botiquín común a cada veterinario perteneciente a dicha sociedad, empresa veterinaria o a los veterinarios que lo compartan solidariamente, de los medicamentos del botiquín común.

§ 31

Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. [Inclusión parcial]

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 313, de 29 de diciembre de 2012
Última modificación: 28 de diciembre de 2013
Referencia: BOE-A-2012-15711

El uso terapéutico de los medicamentos estupefacientes tiene una gran importancia en el alivio del dolor de los pacientes. Los avances realizados, en los últimos años, en el conocimiento de los mecanismos fisiopatológicos del dolor, han hecho posible el desarrollo de nuevos fármacos para su tratamiento y la utilización de nuevas vías de administración. Todo ello, ha permitido que se incremente considerablemente el número de medicamentos y presentaciones disponibles, lo que supone importantes mejoras en el tratamiento farmacológico del dolor.

Por otra parte, el riesgo de uso indebido y desvío al tráfico ilícito de los medicamentos estupefacientes, hace necesario establecer en su prescripción y dispensación unos requisitos específicos para prevenir el abuso y desviación hacia el mercado ilegal de estos medicamentos y, al mismo tiempo, garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los pacientes a los mismos. Mediante estos controles, derivados de la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, adaptándolas a lo establecido en el Convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, España cumple, además, con los compromisos adquiridos a nivel internacional.

Con esta norma, se simplifica la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes y se facilita la accesibilidad de los pacientes a los tratamientos, sin disminuir los necesarios controles gracias a la utilización de las nuevas tecnologías.

La promulgación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios actualizó el marco legal en todos los aspectos relacionados con los medicamentos. Por ello, como parte de su desarrollo reglamentario, se han actualizado las disposiciones que regulan la prescripción de medicamentos tanto de uso humano como veterinario.

El Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, adecua el contenido de esta norma a la regulación aprobada en los últimos años incorporando, entre otras, nuevas disposiciones en relación con la receta para la prescripción de los medicamentos veterinarios, cuyo despacho estaba regulado por Orden de 31 de agosto de 1935, sobre normas para la adquisición de estupefacientes por los farmacéuticos y para su dispensación por éstos, sin proceder a regular la actualización de los requisitos para la dispensación de los medicamentos estupefacientes veterinarios.

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, introduce modificaciones en relación con la prescripción que hacen necesaria una revisión de la actual normativa sobre receta oficial de estupefacientes para uso humano con el fin de mejorar la accesibilidad de los pacientes a estos tratamientos, manteniendo los controles precisos pero simplificándolos e incorporando las nuevas tecnologías en la prescripción, dispensación y control de los mismos.

La Orden de 25 de abril de 1994 por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano precisaba, por tanto, una actualización, por una parte, en lo que se refiere a facilitar la prescripción y dispensación de estos medicamentos y, por otra, para introducir la posibilidad de la aplicación de sistemas informáticos en los mecanismos de control y procesamiento de la receta oficial de estupefacientes.

Este nuevo Real Decreto amplía la posibilidad de prescripción de medicamentos estupefacientes de uso humano en lo relativo al periodo de tratamiento, permitiendo que la receta ampare la medicación precisa para tres meses, facilitando el uso de estos medicamentos en pacientes sometidos a tratamientos prolongados del dolor.

Por otra parte se incluye en su ámbito la prescripción, dispensación y control de los medicamentos estupefacientes para uso veterinario, que hasta el momento no disponían de normativa legal específica al respecto.

También se actualiza la regulación del libro de contabilidad de estupefacientes que venía recogido en el Real Decreto de 8 de julio de 1930, del reglamento provisional sobre la restricción de estupefacientes.

Así mismo, se revisan y adecuan las actuaciones de las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos y autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, en lo referente al control y procesamiento de las recetas, con el fin de mejorar la coordinación y la eficiencia en la ejecución de esta normativa.

También se regulan en este Real Decreto las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes para prescripciones correspondientes a tratamientos intrahospitalarios y los vales de estupefacientes para la adquisición de los mismos por oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos.

Uno de los aspectos más destacados es la incorporación de las nuevas tecnologías para estas prescripciones que permitirán integrar en un único documento la receta oficial de estupefacientes y la receta médica de utilización en el ámbito de la asistencia sanitaria pública, haciendo posible que para la dispensación en este ámbito se requiera la presentación de un único documento frente a los dos necesarios hasta el momento.

Así mismo, los demás documentos y registros de control, tanto relativos a la prescripción como a la dispensación, incluyendo los libros de contabilidad, también se podrán sustituir por registros electrónicos.

Con el objeto de realizar una regulación lo más completa posible, el presente Real Decreto actualiza el modelo de receta oficial de estupefacientes y establece los supuestos y requisitos para su utilización y control y ello con independencia de lo dispuesto en la disposición adicional segunda del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Así mismo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 80.3 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, esta norma establece el formato y los requisitos de receta oficial de estupefacientes para uso veterinario.

En la elaboración de este Real Decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, habiéndose sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Se ha dado audiencia a los sectores afectados y también han sido consultadas las Mutualidades Administrativas. Asimismo, se ha sometido a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios y de la Agencia Española de Protección de Datos.

Esta norma se dicta en desarrollo de lo previsto en los artículos 19.6 y 77.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y 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 legislación sobre productos farmacéuticos; salvo sus artículos 9, 15, 17, 18, y disposiciones adicionales segunda y cuarta que se dictan al amparo de la competencia exclusiva en materia de bases

y coordinación general de la sanidad, atribuida al Estado en ese mismo precepto constitucional.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del entonces 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 14 de diciembre,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este Real Decreto tiene por objeto:

a) Regular las características de las recetas oficiales de estupefacientes tanto de uso humano como veterinario.

b) Establecer los requisitos para la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes.

c) Determinar las obligaciones de intercambio de información relativa a los movimientos de los mismos.

2. Este Real Decreto será de aplicación a todas las actuaciones relacionadas con la prescripción y dispensación de medicamentos, tanto de uso humano como de uso veterinario, que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y ulteriores modificaciones, así como las que a nivel nacional sean consideradas reglamentariamente como tales.

3. La prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes, de uso humano o veterinario, incluidos en la Lista II y III de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, se realizará en la correspondiente receta médica o receta veterinaria, no siendo precisa la receta oficial de estupefacientes.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este Real Decreto se entenderá por:

1. «Receta oficial de estupefacientes»: el documento, de carácter sanitario, normalizado y obligatorio, mediante el cual los médicos, odontólogos y veterinarios, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben medicamentos para uso humano y veterinario que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

2. «Orden de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes»: el documento, de carácter sanitario y obligatorio, mediante el cual los médicos y odontólogos de los servicios hospitalarios solicitan, a los servicios de farmacia hospitalaria, y para los pacientes ingresados, medicamentos que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

3. «Vale de estupefacientes»: el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual las oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos adquieren las sustancias y medicamentos estupefacientes precisos para el desempeño de la actividad que tienen autorizada.

Artículo 3. *Consideraciones generales.*

1. La prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y ulteriores modificaciones, así como las que a nivel nacional sean reglamentariamente consideradas como tales, se realizará en recetas oficiales sujetas a lo dispuesto en este Real Decreto, en todos los casos, en los medicamentos de uso humano

tanto en el ámbito de la asistencia sanitaria pública como en la que se practique con carácter privado, y en los medicamentos veterinarios.

2. La receta oficial de estupefacientes, como documento que avala la dispensación bajo prescripción facultativa y válido para todo el territorio nacional, se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella, conforme a lo establecido en los artículos 37.5 y 77.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. La receta oficial de estupefacientes, las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes y los vales de estupefacientes a los que se refiere el anexo I, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o bien en soporte electrónico.

4. Las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes deberán contener, al menos, los siguientes datos:

a) El nombre y dos apellidos del facultativo responsable.

b) El número de colegiado o código de identificación asignado por las Administraciones competentes del Sistema Nacional de Salud.

c) Los medicamentos estupefacientes que se solicitan.

d) Los datos adicionales que sean necesarios para las correspondientes actuaciones de control.

[. . .]

CAPÍTULO III

Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario

Artículo 11. *Requisitos y formato de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario.*

1. La receta oficial de estupefacientes para uso veterinario en soporte papel para cumplimentación manual, tendrá un sistema de numeración y modelo único para todo el territorio nacional e incluirá su identificación como «Receta Oficial de Estupefacientes».

Las recetas oficiales de estupefacientes de cumplimentación informatizada tendrán también un modelo único y llevarán un sistema de identificación inequívoco generado por los procedimientos establecidos por la Administración competente que las emita.

2. Las recetas citadas se presentarán en talonarios numerados, con 50 recetas también numeradas. En todas ellas figurará la leyenda «VETERINARIA». Cada talonario deberá incluir además un justificante de recepción del mismo.

3. Deberán incluir el sello u otro sistema de identificación inequívoco de la institución a través de la cual se haya efectuado la distribución de los mismos.

4. El modelo de receta oficial de estupefacientes deberá ajustarse al contenido, los criterios básicos y especificaciones técnicas establecidos en el anexo III de este Real Decreto.

5. Cada receta, en formato papel de cumplimentación manual o informatizada, deberá constar de un original para la oficina de farmacia y dos copias, una para el propietario o responsable del animal y otra para el veterinario prescriptor.

Artículo 12. *Confección, edición y distribución.*

1. Las recetas oficiales de estupefacientes en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación, o mediante la introducción de medidas de seguridad en el sistema que garanticen su autenticidad.

2. La edición, elaboración y distribución de los talonarios de las recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario de cumplimentación manual, se realizará por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, quién se responsabilizará así mismo, de la gestión, control e inspección de la impresión, así como de su entrega.

3. Los talonarios se distribuirán a los colegios oficiales de veterinarios, a efectos de su entrega a los veterinarios colegiados, con garantías suficientes de seguridad y sin cargo alguno.

4. El veterinario, al recibir el talonario de recetas oficiales de estupefacientes, firmará el documento de recepción, el cual quedará en poder del colegio o entidad que se lo hubiese facilitado.

5. El veterinario que cese en el ejercicio profesional en una determinada comunidad autónoma devolverá, al colegio oficial correspondiente o entidad que se lo hubiese facilitado, el talonario que tuviese en uso.

6. En el colegio respectivo se conservarán, a disposición de las autoridades competentes, durante cinco años, los documentos y registros correspondientes de los talonarios entregados que contendrán, al menos, los datos identificativos del veterinario al que se le suministra, la fecha de entrega y el número de talonario.

Artículo 13. *Condiciones de prescripción.*

1. En cada receta solamente se podrá prescribir un solo medicamento y para un único animal.

2. La cantidad prescrita se limitará a la mínima necesaria para el tratamiento de que se trate, según criterio del veterinario prescriptor, y teniendo en cuenta los formatos autorizados del medicamento más adecuados para dicho fin.

3. La prescripción realizada en una receta de estupefacientes de uso veterinario podrá amparar, como máximo, la medicación precisa para un mes de tratamiento. Dicho tratamiento se efectuará siempre bajo la supervisión del veterinario.

4. El veterinario prescriptor consignará el número de unidades posológicas para el tratamiento diario. De acuerdo con ello anotará en letra el número total de envases que se prescriben. Realizada la prescripción, firmará y fechará la receta.

5. Cuando no exista un medicamento estupefaciente veterinario autorizado para una enfermedad, el veterinario podrá, bajo su responsabilidad personal directa y en particular para evitar sufrimientos inaceptables, hacer una prescripción excepcional de un medicamento estupefaciente de acuerdo con los preceptos establecidos en los artículos 81 y 82 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

6. El veterinario llevará un registro específico de las prescripciones. Dicho registro, contendrá, al menos, la identificación del medicamento prescrito así como los datos previstos en la normativa aplicable, que dependerán de si la receta ampara medicamentos estupefacientes destinados a animales de producción o a animales de compañía. El veterinario conservará la copia correspondiente de las recetas durante cinco años a disposición de las autoridades competentes.

Artículo 14. *Datos a consignar.*

En la cumplimentación de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario será preciso incluir todos los datos que determina el artículo 80.4 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios. Así mismo, incluirán los siguientes datos adicionales:

1. Número de teléfono del veterinario prescriptor o bien del establecimiento, institución u organismo público donde ejerza.

2. Sello del colegio oficial veterinario que haya efectuado la distribución del talonario.

3. La posología, indicando el número de unidades por toma y día, la duración total del tratamiento, vía de administración y el tiempo de espera, cuando proceda.

4. La prescripción excepcional por vacío terapéutico de un medicamento estupefaciente deberá consignarse en la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario figurando la leyenda «PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL».

Artículo 15. *Condiciones de dispensación.*

1. Únicamente podrán dispensar medicamentos estupefacientes de uso veterinario las oficinas de farmacia autorizadas. Para la dispensación será necesario la presentación y entrega de la preceptiva receta oficial de estupefacientes de uso veterinario.

2. Está prohibida la existencia de estos medicamentos estupefacientes en otros establecimientos autorizados para dispensación de medicamentos veterinarios.

3. Solo las oficinas de farmacia legalmente establecidas están autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y de preparados oficinales con destino a la explotación ganadera o al animal que figure en la correspondiente receta oficial de estupefacientes de uso veterinario, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

4. El farmacéutico, cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, no dispensará los medicamentos solicitados, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción, en caso contrario lo pondrá en conocimiento de la Administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.

5. Además el farmacéutico deberá comprobar la identidad de la persona que acude a retirar el medicamento, anotando en la receta el número del DNI o documento asimilado para los extranjeros.

6. Realizada la dispensación el farmacéutico consignará en la receta la identificación de la oficina de farmacia, la fecha de la dispensación y su firma. La receta dispensada quedará en su poder e invalidada para una nueva dispensación. La actuación se anotará en el libro de contabilidad de estupefacientes o soporte informático que lo sustituya.

7. Las comunidades autónomas establecerán, en el ámbito de sus competencias, el sistema aplicable al efecto de que los hospitales y clínicas veterinarias puedan disponer de medicamentos estupefacientes de uso hospitalario para su uso clínico.

Artículo 16. *Validez de la receta.*

Para que las recetas oficiales de estupefacientes tengan validez a efectos de dispensación por las oficinas de farmacia, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Los medicamentos estarán prescritos en una receta oficial de estupefacientes de uso veterinario.

2. Tendrán consignados todos los datos obligatorios, que se establecen en el artículo 14.

3. Las recetas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.

4. Se presentarán para su dispensación antes de transcurrido su plazo de validez que será de 10 días naturales contados a partir de la fecha de la prescripción.

CAPÍTULO IV

Control de las recetas oficiales de estupefacientes

Artículo 17. *Sistema de información.*

1. Las recetas dispensadas, con la excepción de las recetas oficiales de estupefacientes del Sistema Nacional de Salud, que seguirán el procedimiento establecido para las recetas de este sistema, quedarán en poder de la oficina de farmacia que ha realizado la dispensación, y a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente, durante un periodo de cinco años, sin perjuicio de las instrucciones que cada comunidad autónoma pueda dictar al respecto, en el ámbito de sus competencias.

2. El farmacéutico garantizará la seguridad de las recetas dispensadas, su correcta conservación y confidencialidad. Una vez finalizado el plazo de conservación, procederá a su destrucción, utilizando métodos que garanticen la imposibilidad de la reconstrucción del documento.

3. Así mismo las órdenes de dispensación hospitalaria en base a las cuales los servicios de farmacia hospitalaria dispensen medicamentos estupefacientes y las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes, quedarán en poder de los mismos, y a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente, durante un periodo de cinco años, sin perjuicio de las instrucciones que cada comunidad autónoma pueda dictar al respecto, en el ámbito de sus competencias.

4. Durante el mes de enero de cada año, las oficinas y servicios de farmacia enviarán a la comunidad autónoma relación de todos los movimientos de estupefacientes habidos anualmente, cumplimentando los datos contenidos en los modelos de impreso que para medicamentos y para sustancias estupefacientes, se incluyen como anexo IV de este Real Decreto. En estos datos, y de acuerdo con el mencionado anexo, se diferenciarán las dispensaciones de medicamentos y sustancias estupefacientes para uso humano o para uso veterinario.

5. Recibida la información citada en el apartado 4, las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas procederán a la aplicación de los programas de fiscalización y control así como de los acordados con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

6. Dentro del primer cuatrimestre de cada año, las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas remitirán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, información de los movimientos de estupefacientes habidos en su ámbito territorial, correspondiente al año anterior.

7. Las comunidades autónomas a efectos de la remisión de la información mencionada en el apartado 6, podrán acordar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que las oficinas y servicios de farmacia de su comunidad remitan, directamente a dicha Agencia, los datos de movimientos de estupefacientes previstos en el apartado 4, a través de la aplicación informática que se establezca a tal efecto.

Artículo 18. *Coordinación de las Administraciones.*

Las Administraciones sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas, actuarán en coordinación y colaboración para garantizar la seguridad, adecuado control, edición, elaboración y distribución de los talonarios oficiales de recetas de estupefacientes, así como de los programas y exigencias de control y fiscalización, que derivan de los acuerdos internacionales en la materia.

Artículo 19. *Protección de datos.*

1. En los trámites a que sean sometidas las recetas oficiales de estupefacientes y demás documentos de control, y especialmente en su tratamiento informático así como en su proceso electrónico, deberá quedar garantizada, conforme previene la normativa específica de aplicación, la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica, la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y la protección de sus datos de carácter personal. A tal efecto, se implantarán en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y su normativa de desarrollo.

2. No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de los datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en la receta oficial de estupefacientes en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 6.1, 7.3 y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, en relación con el artículo 77.8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Artículo 20. *Libro de contabilidad de estupefacientes.*

1. Todas las entidades que fabriquen, distribuyan o dispensen sustancias y/o medicamentos estupefacientes deberán disponer de un libro de contabilidad de estupefacientes. En el mismo anotarán todos los movimientos que se produzcan, debiendo mantenerlo actualizado.

2. El libro de contabilidad de estupefacientes podrá emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o en soporte electrónico y deberá ser autorizado por la administración sanitaria competente.

3. Para cada sustancia o medicamento se consignarán los siguientes datos:

a) Fecha.
b) N.º de receta, orden de dispensación o vale.
c) Identificación de entrada o salida.

d) Proveedor o prescriptor.

e) Observaciones: en su caso se hará constar las prescripciones que se destinen a uso veterinario.

4. Se dedicarán uno o varios folios del libro de contabilidad de estupefacientes para cada uno de las sustancias o medicamentos, para que en todo momento y de la forma más rápida posible pueda hacerse un balance de estupefacientes.

5 La edición de estos libros corresponderá a los colegios oficiales de farmacéuticos y para su validación y distribución se seguirán los procedimientos que establezcan las comunidades autónomas o, en su caso, los servicios de salud contemplados en el artículo 44.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 21. *Documentos en formato electrónico.*

1. En lo no previsto en este Real Decreto, la prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes de uso humano en receta electrónica deberá atenerse a los criterios generales sobre receta médica que se establecen en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

2. Todos los modelos de receta oficial de estupefacientes, así como los documentos de control, información y procesamiento contemplados en este Real Decreto podrán ser sustituidos por formatos electrónicos, siempre que los correspondientes sistemas informáticos cumplan con los principios de seguridad, integridad, trazabilidad de cambios y accesibilidad y hayan sido validados.

3. Además estos sistemas deberán contar con informe favorable de la comunidad autónoma correspondiente, o de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en sus respectivos ámbitos de competencias. Estos informes se emitirán tras la comprobación por la administración competente de los principios enumerados en el apartado anterior y la validación de dicho sistema.

4. Cuando las autorizaciones se refieran a sistemas de prescripción o dispensación de medicamentos estupefacientes de uso veterinario, la Agencia consultará previamente con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

5. La receta oficial de estupefacientes emitida en formato electrónico deberá permitir la prescripción, la dispensación y las medidas de control de acuerdo con los requisitos establecidos en este Real Decreto.

Disposición adicional primera. *Condiciones de la receta oficial de estupefacientes en el ámbito de las Fuerzas Armadas.*

1. En el ámbito de las Fuerzas Armadas se requerirán para las recetas oficiales de estupefacientes de uso humano y de uso veterinario en soporte papel para cumplimentación manual, las condiciones señaladas en los artículos 4 y 11, respectivamente, de este Real Decreto y se remitirán, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa, los talonarios precisos para su distribución, sin cargo alguno, a los facultativos médicos militares y a los facultativos veterinarios militares, no colegiados, con garantías suficientes de seguridad. En el justificante de recepción del talonario de recetas oficiales de estupefacientes, así como en la propia receta podrá consignarse, en lugar del número de colegiado, el número de Tarjeta Militar de Identidad del facultativo. Así mismo se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza. Del mismo modo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá a la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa, los talonarios de vales para la adquisición de estupefacientes.

2. Las farmacias militares, los servicios de farmacia de los hospitales y clínicas militares, las unidades sanitarias en territorio nacional o desplegadas en operaciones en el exterior, realizarán las acciones que determina el apartado 4 del artículo 17, en lo que se refiere al control de las recetas de estupefacientes, remitiendo a la Inspección General de Sanidad de la Defensa la relación de todos los movimientos de estupefacientes habidos anualmente.

3. La Inspección General de Sanidad de la Defensa asumirá lo preceptuado para las comunidades autónomas en los apartados 5, 6 y 7 del artículo 17, remitiendo al Ministerio de

Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, información de los movimientos de estupefacientes habidos en el ámbito de la Defensa, correspondientes al año anterior.

Disposición adicional segunda. *Control de estupefacientes en otros centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

1. Las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas dictarán, en su caso, las instrucciones precisas para el suministro de estupefacientes a los centros y servicios sanitarios o socio-sanitarios debidamente autorizados, que dispongan de depósitos de medicamentos autorizados. Estos suministros deben efectuarse a través de los servicios farmacéuticos u oficinas de farmacia de los que dependan los citados depósitos, utilizando a tal fin vales especiales cuyo modelo se establecerá por cada comunidad autónoma de forma tal que su contenido permita llevar a cabo las medidas de control previstas en este Real Decreto.

2. El farmacéutico responsable del depósito de medicamentos deberá llevar un registro oficializado de contabilidad de estupefacientes, consignando el nombre del paciente, el estupefaciente administrado y la fecha, a efectos de control de los mismos.

3. De acuerdo con lo establecido en el artículo 19.2 de la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el Convenio de 1961 de las Naciones Unidas, los botiquines podrán facilitar exclusivamente los preparados estupefacientes que les hayan sido suministrados por la oficina de farmacia de la que dependan.

Disposición adicional tercera. *Aplicación a las Ciudades de Ceuta y de Melilla.*

Las referencias que se contienen en este Real Decreto a las comunidades autónomas, se entenderán realizadas a las Ciudades de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias.

Disposición adicional cuarta. *Control de los estupefacientes de la Lista II.*

El farmacéutico registrará en el libro recetario las dispensaciones de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, así como las que a nivel nacional sean legalmente consideradas como tales.

La contabilidad de las sustancias estupefacientes incluidas en la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, se realizará en el libro de estupefacientes.

Disposición adicional quinta. *Receta manual de cumplimentación informatizada y receta electrónica de estupefacientes de las Mutualidades Administrativas.*

1. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial cuando dispongan de sistemas de prescripción informatizada, similares a los establecidos para los servicios de salud, podrán acogerse a lo dispuesto en el artículo 6.1 para dicho tipo de recetas.

2. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial que dispongan de sistemas electrónicos de prescripción podrán acogerse a lo previsto en el artículo 21.2.

Disposición adicional sexta. *Documentos de control en formato electrónico en laboratorios y almacenes de distribución.*

Los documentos y sistemas de control de estupefacientes establecidos en la normativa para los laboratorios fabricantes o importadores y almacenes de distribución, podrán ser sustituidos por los correspondientes en formato electrónico, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.

Disposición adicional séptima. *Documentos con valor probatorio.*

En ningún caso se podrá proceder a la destrucción de los justificantes de las prescripciones en tanto subsista su valor probatorio de derechos y obligaciones de las personas físicas o jurídicas en algún procedimiento administrativo o judicial que pueda relacionarse con los mismos.

Disposición transitoria única. *Coexistencia de modelos de receta.*

En línea con lo previsto en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, podrán coexistir, hasta el 1 de enero de 2014, las recetas oficiales de estupefacientes que se ajusten a lo que indica este Real Decreto con las vigentes en el momento de su publicación. Una vez transcurrido el citado periodo, únicamente tendrán validez las recetas oficiales de estupefacientes que se adapten a lo dispuesto en esta disposición.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada cualquier disposición, de igual o inferior rango, que se oponga a lo dispuesto en este Real Decreto y, expresamente, la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 25 de abril de 1994 por la que se regulan las recetas y requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.*

El párrafo segundo de la disposición adicional cuarta del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, queda redactado de la siguiente forma:

«El sistema de codificación que permita recuperar por medios electrónicos la información recogida en el artículo 33, será operativo una vez se dicten las normas correspondientes, que determinen el sistema que vaya a ser aplicado.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

1. Este Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.
2. Los artículos 9, 15, 17, 18, la disposición adicional segunda y la disposición adicional cuarta se dictan al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final tercera. *Desarrollo normativo y aplicación.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en este Real Decreto y la actualización de sus anexos.

Disposición final cuarta. *Reglas de supletoriedad.*

Para la regulación de las materias objeto de este Real Decreto, y en lo no previsto en el mismo, resultará de aplicación supletoria, en materia de medicamentos de uso humano, lo establecido en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación y, en materia de medicamentos veterinarios, lo establecido en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

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

Criterios básicos y especificaciones técnicas de los vales de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos

Los vales de entrega de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En el ángulo superior izquierdo del modelo que se incorpora en este anexo, tanto en la hoja para diligencia de entrega y recibo (en matriz y recibo) como en el vale (en matriz y vale), se hará constar la identidad de la Administración que emite los vales.

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la matriz y en el vale se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

2. Cada vale se utilizará exclusivamente para una sustancia activa estupefaciente y en medicamentos para un solo tamaño de envase.

3. Especificaciones técnicas de los vales oficiales de entregas de estupefacientes para farmacias, almacenes y laboratorios.

a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.

b) Cada talonario estará numerado y constará de:

1.º Cubierta: Impresa a 1/0 tintas (P-2925 U), sobre soporte estucado de 150 gramos.

2.º Hoja de apertura: Ubicada tras la cubierta con número de talonario y código de barras. Impresa a 1/0 tintas, en papel offset blanco de 90 gramos, para diligencia de entrega y recibo.

3.º 100 vales numerados y con código de barras impresos en papel offset de 90 gramos de color blanco.

4.º Número de tintas del vale: 3/0.

c) Numeración doble en todos los vales (en matriz y vale), impresa en negro.

d) Encuadernación: Todo el bloque encolado y grapado al margen izquierdo. El cuerpo del vale llevará una línea de trepado para facilitar la separación de la matriz.

e) Medidas de seguridad: Tintas luminiscentes y anticopia con microimpresión.

Hoja para diligencia de entrega y recibo

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE CÓDIGO DE TALONARIO CÓDIGO DE BARRAS Talonario oficial para pedidos de estupefacientes perteneciente al Centro o Establecimiento cuyo Director Técnico/Jefe de Servicio de Farmacia es D. …… sito en la calle de…… número……de…… Consta de cien hojas útiles de pedido, foliadas con los códigos……al……., ambos inclusive y selladas con el sello de…… ……de……de 20 LA AUTORIDAD SANITARIA RESPONSABLE	ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE CÓDIGO DE TALONARIO CÓDIGO DE BARRAS He recibido de…… el talonario oficial para pedidos de estupefacientes, que consta de cien hojas útiles de pedido, foliadas con los códigos……al……ambos inclusive y selladas con el sello de…… ……de……de 20 EL FARMACÉUTICO (Sello del Centro)

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "....".

Modelo de vale

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE

CÓDIGO DE VALE
CÓDIGO DE BARRAS

CENTRO O ESTABLECIMIENTO

DIRECTOR TÉCNICO/JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

ESTABLECIDO EN: (calle y localidad)

ESTUPEFACIENTES

Cantidad	Proveedor

Fecha……
Firma……
Sello del centro o establecimiento sanitario

ESTE VALE SE UTILIZARÁ EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO PRODUCTO, Y EN MEDICAMENTOS PARA UN SOLO TAMAÑO DE ENVASE

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE

CÓDIGO DE VALE
CÓDIGO DE BARRAS

CENTRO O ESTABLECIMIENTO

DIRECTOR TÉCNICO / JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

ESTABLECIDO EN (calle y localidad):

ESTE VALE SE UTILIZARÁ EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO PRODUCTO, Y EN MEDICAMENTOS PARA UN SOLO TAMAÑO DE ENVASE.

ESTUPEFACIENTES

Cantidad	Proveedor

Sello del centro o establecimiento Sanitario
Firma del Farmacéutico

Fecha……..
Sello entidad distribuidora (solo si es diferente de la entidad que edita el talonario)

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "....»

[. . .]

ANEXO III

Criterios básicos y especificaciones técnicas de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario

Las recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En la parte inferior del modelo que se incorpora en este anexo, se hará constar la identidad de la Administración que emite la receta y el código de receta.

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la receta se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

2. En la contraportada del talonario de recetas oficiales de estupefacientes podrán figurar las condiciones de utilización.

3. Especificaciones técnicas de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario:

a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.

b) Cada talonario estará numerado y constará de:

1.º Cubierta: Impresa a 1/1 tintas sobre soporte estucado de 150 gramos.

2.º Hoja de apertura: Justificante de recepción del talonario. Ubicado tras la cubierta. Impreso a 1/0 tintas, en papel offset blanco de 90 gramos.

3.º 50 juegos de recetas numeradas y con código de barras, impresas en papel químico autocopiativo, formado cada juego por original y dos copias. El original impreso sobre papel de 80 gramos de color blanco y las dos copias en papel autocopiativo de 53 gramos en segunda y 57 gramos en tercera, ambas en color rosa.

c) Número de tintas de la receta: 3/0.

d) Encuadernación: Todo el bloque encolado y grapado al margen izquierdo. El cuerpo de las recetas llevará una línea de trepado para facilitar la separación de las mismas.

e) Medidas de seguridad: Tintas luminiscentes y anticopia con microimpresión.

Los talonarios de recetas de estupefacientes editados por las comunidades autónomas se ajustarán al modelo que figura en este anexo sin perjuicio de las diferencias idiomáticas y de identificación que las mismas establezcan.

Justificante de recepción del talonario

Espacio reservado para logotipo de la autoridad sanitaria responsable de la edición del talonario	**FACULTATIVO PRESCRIPTOR** Nombre y apellidos …… Dirección …… Población …… N.º colegiado (n.º identificación …… Teléfono …… DNI …… Provincia de …… Firma ……
He recibido el talonario de recetas oficiales de prescripción de estupefacientes con el código indicado en la parte inferior *Sello validación* *Entidad distribuidora* *Lugar, fecha y firma*	

CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO DE TALONARIO

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero ..... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "….." o en el teléfono "….."

RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES		COLEGIO DE:
PRESCRIPCIÓN Dps (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Duración del tratamiento: Posología: Tiempo de espera: Número envases / unidades (en letra):		COLEGIADO Nº: PROPIETARIO: Nombre y apellidos:---------- Dirección: ---------- Especie animal: ---------- Identificación individual del animal: ---------- Código identificación animal / lote / de explotación: ----------
IDENTIFICACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA	ADMINISTRACIÓN COMPETENTE	VETERINARIO: Nombre y apellidos:---------- Dirección: ---------- Teléfono: Fecha de la prescripción / / Firma:
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.	CÓDIGO DE RECETA CÓDIGO DE BARRAS	FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "...."»

RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES (copia para el propietario o responsable del animal)		COLEGIO DE:
PRESCRIPCIÓN (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Duración del tratamiento: Posología: Tiempo de espera: Número envases / unidades (en letra):		COLEGIADO Nº: PROPIETARIO: Nombre y apellidos:---------- Dirección: ---------- Especie animal: ---------- Identificación individual del animal: ---------- Código identificación animal / lote / de explotación: ----------
IDENTIFICACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA	ADMINISTRACIÓN COMPETENTE	VETERINARIO: Nombre y apellidos:---------- Dirección: ---------- Teléfono: Fecha de la prescripción / / Firma:
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.	CODIGO DE RECETA CODIGO DE BARRAS	FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificacion, fecha de la dispensación y firma)

VETERINARIA
NO VÁLIDO PARA DISPENSACIÓN

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "...."»

RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES (copia para el veterinario prescriptor)		COLEGIO DE:
PRESCRIPCIÓN (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase). **Duración del tratamiento:** **Posología:** **Tiempo de espera:** **Número envases / unidades (en letra):**		**COLEGIADO Nº:** **PROPIETARIO:** Nombre y apellidos:---------- Dirección: ---------- Especie animal: ---------- Identificación individual del animal: ---------- Código identificación animal / lote / de explotación: ----------
IDENTIFICACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA	ADMINISTRACIÓN COMPETENTE	**VETERINARIO:** Nombre y apellidos:---------- Dirección: ---------- Teléfono: Fecha de la prescripción / / Firma:
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.	CÓDIGO DE RECETA CÓDIGO DE BARRAS	**FARMACIA** (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)

VETERINARIA
NO VÁLIDO PARA DISPENSACIÓN

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero…. para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…." o en el teléfono "…."»

ANEXO IV

DECLARACIÓN ANUAL DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES

N.º IDENTIFICACION FARMACIA	**SELLO Y FIRMA DE LA FARMACIA**
DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA FARMACIA	
.....	
PROVINCIA	**FECHA**
CORRESPONDIENTE AL AÑO	

MEDICAMENTOS

Nombre comercial del medicamento	Código Nacional	Existencia anterior	Entrada	Salida			Existencia actual
				Dispensación		Devolución/ Otros	
				N.º envases uso humano	N.º envases uso veterinario		

DECLARACIÓN ANUAL DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES

Nº IDENTIFICACION FARMACIA..... **DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA FARMACIA...** **.....** **PROVINCIA.....** **CORRESPONDIENTE AL AÑO.....**	**SELLO Y FIRMA DE LA FARMACIA** **FECHA**

SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES

Nombre de la sustancia estupefaciente	Existencia anterior	Entrada	Salida			Existencia actual
			Dispensación		Devolución/Otros	
			Gramos uso humano	Gramos uso veterinario		

§ 32

Orden de 13 de noviembre de 1996 por la que se establece la lista de medicamentos veterinarios que podrán formar parte de los botiquines de urgencia

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 280, de 20 de noviembre de 1996
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1996-25753

En el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, se regula en su artículo 92 los botiquines de urgencia que podrán establecerse, por razones de lejanía y urgencia, cuando no exista en un municipio oficina de farmacia ni otro centro de suministro de medicamentos veterinarios autorizado.

Los botiquines de urgencia constituyen una excepción a lo dispuesto sobre dispensación en el Real Decreto 109/1995, según el cual sólo las oficinas de farmacia, los centros comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas están autorizados para dispensar medicamentos veterinarios.

La autorización de estos botiquines depende del cumplimiento de una serie de garantías, entre las cuales se encuentra la limitación de los medicamentos veterinarios de que pueden disponer a los establecidos por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo.

En consecuencia, el objeto de la presente Orden es fijar la lista de los grupos terapéuticos entre los que obligatoriamente habrán de estar comprendidos los medicamentos veterinarios de que podrán disponer los botiquines de urgencia. Estos botiquines no podrán disponer de ningún medicamento veterinario que no esté comprendido en dicha lista.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Seguridad y Consumo, dispongo:

Artículo único.

Los botiquines de urgencia a que se refiere el artículo 92 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, podrán disponer únicamente de los medicamentos veterinarios comprendidos en los grupos terapéuticos incluidos en la lista que figura en el anexo de la presente Orden.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO

Grupos terapéuticos en los que habrán de estar comprendidos los medicamentos veterinarios que podrán formar parte en un botiquín de urgencia

A) Grupo inmunológicos

1. Sueros gatos y perros:

Sueros moquillo.

2. Sueros óvidos y cápridos:

Sueros enterotoxemia óvidos y cápridos.

3. Sueros bóvidos:

Sueros pasteurelosis bóvidos.
Sueros colibacilosis bóvidos.
Sueros enterotoxemia bóvidos.
Sueros salmonelosis bóvidos.

4. Suero équidos:

Suero antitetánico.

B) Grupo farmacológicos

1. Antiparasitarios internos:

Anticoccidiósicos pirimidinas.
Anticoccidiósicos sulfamidas.
Antiprotozoarios histómonicidas.
Antiprotozoarios piroplasmicidas.
Antiprotozoarios treponemicidas (disentericidas).

2. Antisépticos.
3. Desinfectantes uterinos.
4. Antibacterianos:

Antibióticos.
Sulfamidas.
Quinolonas.

5. Antihistamínicos.
6. Antinflamatorios esferoides.
7. Sistema nervioso autónomo y periférico:

Colinérgicos de acción directa.
Anticolinérgicos sintéticos y semisintóticos.

8. Espasmolíticos.
9. Sistema nervioso central:

Antinflamatorios, analgésicos y antipiréticos, no esferoides.
Tranquilizantes fenotiacinas.

10. Hemostasis:

Hemostáticos.

11. Cardiovasculares:

Cardiotónicos.
Vasocontrictores.

12. Diuréticos:

Diuréticos saluréticos.

Diuréticos diversos.

13. Expectorantes, mucolíticos y antitusígenos:

Expectorantes.
Mucolíticos.
Antitusígenos.

14. Broncodilatadores:

Brocodilatadores selectivos no catecolaminas.

15. Gastrointestinales:

Antiácidos.
Absorbentes y astringentes.
Antidiarréicos.
Antieméticos benzamidas.
Antitimpáticos, antimeteorismo y ruminatorios.
Carminativos y eupépticos.
Purgantes, laxantes y catárticos.

16. Hepáticos:

Coleréticos y colagogos.
Lipotrópicos y hepatoprotectores.

17. Hormonas ácidos grasos:

Prostaglandinas.

18. Hormonas, péptidos y proteínas:

Oxitócicos.
Progesterona.

19. Metabolismo hídrico, calórico y mineral:

Antiacetonémicos.
Calcio inyectable.
Fósforo inyectable.
Magnesio inyectable.
Electrolitos rehidratantes.
Sueros rehidratantes.

§ 33

Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zoosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 259, de 30 de septiembre de 2020
Última modificación: 2 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2020-11424

Mediante el Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoosanitarios, se adaptó la normativa aplicable en dicho ámbito a los cambios introducidos al respecto por la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

Con la experiencia adquirida desde su aplicación, se hace necesario llevar a cabo una revisión del mismo con la intención de regular los procedimientos de autorización e inscripción de los productos zoosanitarios, simplificándolos y haciéndolos más eficaces. Asimismo, deben incorporarse a la normativa una serie de novedades que inciden en el Registro de Productos Zoosanitarios como son la efectiva utilización de los medios electrónicos con la entrada en vigor de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que establece la obligatoriedad de relacionarse con la Administración de forma electrónica para las personas jurídicas, y el resto de sujetos del artículo 14.2 y en cualquier otro caso en que la Administración así lo establezca reglamentariamente y que las notificaciones electrónicas se practicarán con carácter preferente por medios online mediante la sede electrónica del correspondiente servicio público, salvo que la notificación se realice bien mediante la comparecencia del interesado por sí mismo o con representación, o bien cuando la propia Administración quiera asegurar la eficacia de lo notificado mediante los procedimientos tradicionales ya regulados.

En ese sentido, los principales cambios que se incorporan en esta norma se pueden resumir de la siguiente manera. En primer lugar, se introduce una nueva denominación del Registro, que pasa a denominarse Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios. Sólo se inscribirán en el Registro, mediante declaración responsable, los productos y entidades titulares de los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, y se elimina la obligatoriedad de declaración responsable, y posterior inscripción, del resto de productos y entidades titulares de productos de higiene, cuidado y manejo de los animales y resto del material de utillaje zoosanitario, de manera que se cancelan las actuales inscripciones existentes respecto de dichos productos. Así, en concreto, los productos zoosanitarios que por su

propia naturaleza contribuyen a la prevención de enfermedades o promueven efectos terapéuticos en los animales, siempre que no se trate de medicamentos veterinarios o de biocidas, se regirán por su propia normativa, y específicamente a la normativa en materia de publicidad cuando publiciten una función biocida, efecto terapéutico, curativo o preventivo de las enfermedades de los animales, o que modifique o corrija sus funciones fisiológicas.

En consecuencia, se incorporan los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales (glucosímetros, parámetros hematológicos, químicos y bioquímicos) y entidades titulares de los mismos, que deberán sólo inscribirse mediante declaración responsable.

Asimismo, se incluyen definiciones más pormenorizadas relativas a diversos términos relacionados con el ahora denominado Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios, nombre más acorde a las actividades que se realizan.

Se establece también un desarrollo detallado de los distintos procedimientos y modelos de solicitud o declaración responsable, relativos tanto a las empresas como a los productos zoosanitarios, con el doble objetivo de adecuarlos a la nueva aplicación informática de Entidades y Productos Zoosanitarios diseñada para la presentación vía web por parte de los interesados de la correspondiente declaración responsable o solicitud, y de facilitar la información que debe ser recopilada por los mismos a la hora de realizar sus comunicaciones con la administración.

Se indica, por lo demás, la información a contener en el envasado y etiquetado de los productos.

Finalmente, se prevé que cuando la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria lo estime necesario, realizará las actuaciones de inspección o control para la autorización o inscripción de entidades elaboradoras de los mismos.

Por otra parte, debe mencionarse que concurren las circunstancias que justifican el rango de esta disposición de carácter básico de acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional, sentada desde la Sentencia del Tribunal Constitucional 69/1988, de 19 de abril, FJ 5, dado el carácter eminentemente técnico de su contenido, que habilita su aprobación en sede reglamentaria.

Por lo demás, se aprovecha para incorporar cambios puntuales en el Real Decreto 687/2020, de 21 de julio, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión de las subvenciones estatales destinadas al sector porcino ibérico en el año 2020, para ampliar el periodo subvencionable, de modo que se asegure la máxima eficacia de la medida y sus beneficios directos e indirectos sobre el mercado del ibérico.

Este real decreto observa los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las administraciones públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, como son los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. A estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia y que la norma es acorde al principio de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, reduciendo las obligaciones a los destinatarios, e igualmente se ajusta al principio de seguridad jurídica. En cuanto al principio de transparencia, en su elaboración la norma se ha sometido a los distintos trámites propios de la participación pública, esto es, consulta pública y audiencia pública, y, adicionalmente, se ha consultado a las entidades representativas de los intereses afectados y a las comunidades autónomas. Con respecto al principio de eficiencia se han reducido las cargas administrativas. Asimismo, respecto al gasto público cabe señalar que no es precisa la modificación de ninguna partida presupuestaria y, por tanto, que el impacto presupuestario es nulo.

En la tramitación del presente real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y a las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

También ha sido sometido 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, regulado en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio.

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 29 de septiembre de 2020,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. **(Anulado).**

2. Están excluidos del ámbito de aplicación de este real decreto, los medicamentos veterinarios, los medicamentos homeopáticos veterinarios, los piensos medicamentosos y productos intermedios, los biocidas de uso en el entorno ganadero de acuerdo con el Reglamento (UE) núm. 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, y el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, el relacionado con la reproducción (salvo conservantes y diluyentes de semen, ovocitos y embriones recogidos en el apartado 3 de este artículo), así como los productos para la alimentación animal o la identificación animal, que se regirán todos ellos por su normativa específica.

Igualmente queda excluido todo producto sanitario que haya sido objeto de comunicación o autorización conforme al Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y que pretenda utilizarse en el ámbito veterinario o en animales, con la misma composición, acondicionamiento y etiquetado para los que han sido comunicados o autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que también serán de libre comercialización una vez hayan sido comunicados o autorizados por dicha Agencia. Igualmente queda excluido todo producto sanitario que cumpla el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios o el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, y que pretenda utilizarse en el ámbito veterinario o en animales, con la misma composición, acondicionamiento y etiquetado. Del mismo modo, queda excluido todo producto sanitario para diagnóstico *in vitro* que cumpla el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* o el (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, y que pretenda utilizarse en el ámbito veterinario o en animales, con la misma composición, acondicionamiento y etiquetado.

> Téngase en cuenta que se declara la nulidad del apartado 1 y del inciso destacado del apartado 2 por Sentencia del TS 210/2023 de 26 de enero. Ref. BOE-A-2023-5479, en los términos de su fundamento de derecho tercero, conforme al cual, la nulidad de los mencionados preceptos comporta reinterpretar todo el régimen establecido para la categoría de "otros productos zoosanitarios", es decir, sus previsiones han de acomodarse no a lo previsto en el mencionado precepto, sino que debe estimarse vigente la definición del Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoosanitarios. Ref. BOE-A-2010-6486

3. Corresponde a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación resolver de manera motivada sobre si un producto concreto se encuentra en el ámbito de aplicación de esta norma, a solicitud del

interesado o de un tercero que acredite un interés legítimo al efecto, previa consulta vinculante a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o al Ministerio de Sanidad para los productos que puedan ser, respectivamente, considerados, medicamentos veterinarios o biocidas, así como en los casos previstos en el primer apartado de la disposición adicional segunda. Igualmente, le corresponderá a dicha Dirección General resolver de manera motivada sobre la eventual peligrosidad de un reactivo de diagnóstico de uso veterinario que tengan un carácter zoonótico, o de productos que pudieran ser considerados medicamentos veterinarios, biocidas, o plaguicidas de uso ganadero, procedentes de un tercer país que pretendan ser comercializados en España a través de su introducción en un Puesto de control de frontera a solicitud del inspector de dicho puesto de control, previa consulta vinculante a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o al Ministerio de Sanidad para los productos que puedan ser, respectivamente, considerados, medicamentos veterinarios o biocidas.

El plazo máximo para resolver sobre una consulta será de cuatro meses. Contra la resolución de la consulta podrá interponerse recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación en el plazo máximo de un mes desde su notificación o publicación a través de la sede electrónica del citado Ministerio.

La resolución que se dicte al efecto supondrá que el producto es o no de libre comercio, y tendrá carácter vinculante para la comercialización del producto en España, incluida su importación o en el supuesto contemplado en la disposición adicional segunda de este real decreto.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos del presente real decreto serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Elaboración: la fabricación, envasado y etiquetado de un producto zoosanitario con vistas a su comercialización. Incluye el montaje, acondicionado, tratamiento o etiquetado de uno o varios productos fabricados previamente, a los que se les asigna una utilización como producto zoosanitario.

b) Entidad elaboradora: la persona física o jurídica establecida en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, fabricante de productos zoosanitarios.

c) Comercialización: la puesta a disposición de un tercero, a título oneroso o gratuito, de un producto zoosanitario, no destinado a investigaciones clínicas, para su distribución, suministro, entrega, venta o utilización, en el mercado nacional.

d) Entidad titular: la persona física o jurídica establecida en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, responsable de la puesta en el mercado de uno o varios productos zoosanitarios. Pueden ser entidades titulares: las entidades elaboradoras que comercializan los productos zoosanitarios que fabrican, las entidades importadoras que comercializan productos zoosanitarios procedentes de terceros países o de territorios terceros, u otras entidades titulares, que comercializan productos zoosanitarios fabricados por otras entidades radicadas en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea.

e) Representante autorizado: la persona física o jurídica, establecida en España, designada expresamente por la entidad titular, y que actúe en representación de la misma.

f) Distribuidor: la persona que lleva a cabo la comercialización, directamente o a terceros intermedios entre los fabricantes o entidades titulares y el usuario final.

g) Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios: el registro administrativo en el que se inscriben las autorizaciones y declaraciones responsables de los productos zoosanitarios objeto del presente real decreto, sus renovaciones, suspensiones, modificaciones, cambios de titularidad, cancelaciones y revocaciones, así como la inscripción de las entidades titulares de los mismos y sus renovaciones, modificaciones, cambios de titularidad, suspensiones, revocaciones, y cancelaciones.

h) Reactivo de diagnóstico de uso veterinario: cualquier producto utilizado solo o en asociación con otros, para el estudio de muestras de animales o de su entorno, con el fin de proporcionar información relativa a: sus agentes patógenos, incluyendo los utilizados en

pruebas diagnósticas, o sus características genéticas de interés sanitario. No se considerarán reactivos de diagnóstico de uso veterinario los productos y reactivos de uso general en laboratorio.

i) Producto marca blanca: producto que es copia exacta de un producto ya inscrito en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios.

j) Sistema de control de parámetros fisiológicos en animales: cualquier producto, equipo o método utilizado solo o en asociación con otros, destinado a proporcionar información relativa a uno o varios parámetros fisiológicos de los animales o sus características genéticas.

k) Producto destinado al mantenimiento del material reproductivo animal: productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal (conservantes y diluyentes de semen, ovocitos y embriones) contemplados en el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones básicas de recogida, almacenamiento, distribución y comercialización de material genético de las especies bovina, ovina, caprina y porcina, y de los équidos, que no contengan sustancias con acción medicamentosa, excepto aquellas sustancias cuya acción sea la de preservación del producto.

CAPÍTULO II

Limitaciones y obligaciones

Artículo 3. *Limitaciones a la tenencia de determinados productos zoosanitarios y deber de información.*

1. Nadie podrá poseer o tener bajo su control reactivos de diagnóstico de uso veterinario de enfermedades de los animales incluidas en el artículo 5.1, apartados a) y b), del Reglamento 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»), o sustancias que puedan emplearse como tales, o de programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación a menos que tenga una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, se trate de Laboratorios Nacionales de Referencia o de Laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado, o esté amparado en las normas de esta disposición, de otra aplicable o en la normativa dictada por las comunidades autónomas al respecto.

2. Las entidades elaboradoras, los distribuidores, y las entidades titulares, o, en general, las personas autorizadas para poseer los productos a que se refiere el apartado anterior, deberán mantener registros detallados de todas las transacciones relativas a los mismos. Los registros habrán de estar a disposición de las autoridades competentes, a efectos de inspección, durante un período de, al menos, tres años, que se computará a partir de la fecha de realización de las transacciones anteriormente citadas.

3. Los veterinarios o profesionales sanitarios, el personal al servicio de las administraciones públicas, los propietarios o responsables de los animales, las entidades elaboradoras o las titulares de productos zoosanitarios, los distribuidores de los mismos, o en general cualquier persona que tenga conocimiento o sospecha de cualquier disfunción, alteración de las características o del rendimiento de un producto zoosanitario, así como cualquier inadecuación de la información o instrucciones de utilización del mismo que pueda o haya podido dar lugar al deterioro del estado de salud del animal de destino, deberá comunicarlo a la comunidad autónoma correspondiente lo antes posible, la cual dará traslado a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a efectos de la eventual modificación, revocación o suspensión de la autorización o de la inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios, del producto zoosanitario de que se trate, si así procediera.

Las entidades titulares o elaboradoras de un producto zoosanitario, deberán notificar igualmente la retirada del mercado de un producto ocasionada por razones de carácter técnico o sanitario relacionadas con alguna de las circunstancias señaladas en el párrafo anterior.

Artículo 4. *Confidencialidad y protección de información.*

1. El personal que tramite expedientes administrativos dentro del marco del presente real decreto, en especial para la autorización o registro de productos zoosanitarios, deberá guardar el debido sigilo y confidencialidad de su contenido, sin perjuicio de la información que resulte precisa para las actuaciones de inspección o la debida colaboración con otros órganos u organismos públicos o jurisdiccionales. La obligación de guardar secreto alcanza a todos los que hayan intervenido en el expediente, incluido al personal que no se encuentre al servicio de la autoridad competente de que se trate y que haya tenido alguna intervención en el expediente administrativo.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa vigente en materia de acceso a archivos y registros públicos, los interesados podrán señalar en su solicitud los datos o información presentada que estimen de carácter confidencial y cuya difusión podría causar un perjuicio comercial o industrial, en especial los datos e información de carácter técnico, y que, por tanto, desean que sean tratados como confidenciales respecto de cualquier persona que no sea la autoridad competente. Por dicha autoridad competente se decidirá acerca de la solicitud de confidencialidad, a la vista de la justificación aportada por el solicitante, y en el supuesto de que así la considere, deberá ser tratada como confidencial por el resto de autoridades y personal a su servicio. En todo caso, de conformidad con lo previsto en la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales, tendrá carácter confidencial los datos e información de carácter técnico cuya divulgación pueda causar un daño comercial o industrial.

3. De acuerdo con 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 los 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), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y con su normativa de desarrollo, se garantiza la confidencialidad y la protección de los datos de carácter personal que, en virtud de este real decreto, sean obtenidos y sujetos al correspondiente tratamiento informático.

Artículo 5. *Responsabilidades y obligaciones del titular de un producto zoosanitario.*

1. La entidad titular de un producto zoosanitario será la única responsable de las eventuales deficiencias y de los daños que pudieran derivarse del mismo si el uso es el adecuado. Es, asimismo, responsabilidad ineludible de la entidad titular, garantizar la total fiabilidad del producto, velar porque la publicidad que realice de su producto se ciña a las condiciones de uso establecidas en su autorización y, ante la detección de cualquier deficiencia, garantizar la inmediata y efectiva retirada del mercado del lote o lotes afectados o, en su caso, de toda la producción del mismo, y notificar el hecho a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, junto con las causas que han provocado esta decisión.

2. Si la entidad titular no fuese la entidad elaboradora del producto, deberá ponerlo en conocimiento de ésta, a fin de que adopte, a la mayor celeridad, las medidas establecidas en sus sistemas de gestión, independientemente de las responsabilidades en las que haya podido incurrir, comunicándolo inmediatamente a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

3. Será obligación de la entidad titular de un producto zoosanitario mantener en todo momento los datos técnicos del expediente de un producto debidamente actualizados a la luz de los conocimientos técnicos o de los que pueda haber tenido conocimiento sobre la fiabilidad del producto, incluyendo las contraindicaciones, advertencias o consejos de utilización.

4. Las entidades titulares siempre deberán tener a disposición de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria y, en su caso, de las autoridades de control competentes de las comunidades autónomas, la documentación administrativa y técnica relativa a los productos zoosanitarios que comercialicen o pretendan comercializar y a la propia entidad, con especial referencia a los estudios de validación, a los controles de calidad de cada uno de los lotes que se pongan en el mercado y a los textos (instrucciones de uso e

interpretación, etiquetas, etc.) que acompañen al producto, en el caso de los reactivos de diagnóstico.

CAPÍTULO III

Autorización y registro de las entidades titulares y los reactivos de diagnóstico de uso veterinario

Artículo 6. *Autorización de apertura e inscripción registral para las entidades titulares de reactivos de diagnóstico de uso veterinario.*

1. Las entidades titulares de reactivos de diagnóstico de uso veterinario deberán ser autorizadas por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, e inscritas por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios con anterioridad al inicio de su actividad, previa solicitud según el modelo previsto en el anexo I.

2. El solicitante deberá estar radicado en el territorio de la Unión Europea, y contará con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad suficientes, para asegurar la calidad del producto, con medios propios o ajenos.

Los requisitos documentales que deben acompañar a las solicitudes, así como los diversos procedimientos de inscripción y registro, se establecen en los anexos III y IV del presente real decreto. Asimismo, en el anexo III se establecen los requisitos técnicos que deben cumplir las entidades.

3. Las entidades funcionarán bajo la dirección y control técnico de uno o más profesionales cualificados que, sin perjuicio de la propia responsabilidad de la empresa, figurarán como responsables técnicos ante la Administración.

4. Tras la autorización, las entidades serán inscritas de oficio en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios, con la asignación del número correspondiente, que se comunicará al interesado en el plazo máximo de treinta días desde la inscripción.

Artículo 7. *Autorización para la comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario.*

1. Los reactivos de diagnóstico de uso veterinario, para ser comercializados, deberán ser autorizados previamente, a favor de una entidad titular, por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, e inscritas por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios, previa solicitud según el modelo previsto en el anexo II, acompañada de la documentación que se prevé en el anexo IV.

2. Tras su autorización, los productos serán inscritos de oficio en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios, con la asignación del número correspondiente, que se comunicará al interesado en el plazo máximo de treinta días desde la inscripción. En los envases en que se comercialicen los reactivos de diagnóstico de uso veterinario deberá figurar el número de Registro, sin el cual se reputarán clandestinos.

3. Un mismo reactivo de diagnóstico de uso veterinario podrá estar autorizado e inscrito a favor de distintas entidades titulares, siempre que se cumplan los requisitos previstos en esta norma y en el resto de normativa vigente, en especial en materia de propiedad intelectual e industrial, se comercialice bajo una denominación comercial diferenciada y se les otorgue distintos números de registro a favor de las respectivas entidades.

4. La entrada y uso en España de reactivos de diagnóstico de uso veterinario no registrados, con fines de investigación, análisis o ensayo, requerirá, asimismo, la autorización previa del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 8. *Contrastación y evaluación de los estudios de validación de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario.*

1. Los reactivos de diagnóstico de uso veterinario de las enfermedades incluidas en la parte A y C 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

aquéllos que, por razones de orden sanitario, zootécnico o tecnológico así se establezca, deberán ser testados, previamente a su autorización, por el laboratorio nacional de referencia correspondiente, o por el laboratorio oficial que se designe a tal efecto por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria. Será preceptivo el informe favorable de dicho laboratorio para su autorización. Para ello, el solicitante presentará la muestra o muestras que se le requieran por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del producto, del lote de prueba o del primer lote de fabricación.

No obstante, se podrá valorar no testar aquellos reactivos de diagnóstico de uso veterinario, cuando hayan sido validados por laboratorios nacionales de referencia de Estados Miembros de la Unión Europea, de referencia de la Unión Europea, o de referencia de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE), o hayan sido validados conforme a normas reconocidas internacionalmente por organismos de certificación.

2. En el resto de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, un laboratorio dependiente de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria realizará una evaluación de los estudios de validación que se aporten en la documentación técnica que acompañe a la solicitud, tras lo cual emitirá el correspondiente informe, que será preceptivo para su autorización.

Artículo 9. *Procedimientos de tramitación de las autorizaciones de comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario y de apertura de sus entidades elaboradoras y titulares.*

1. Las solicitudes de autorización de apertura de entidades elaboradoras y titulares y de comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario podrán presentarse por cualquiera de los medios previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, a menos que el solicitante sea una persona jurídica o cualquier otro sujeto obligado a relacionarse a través de medios electrónicos con las administraciones públicas de conformidad con lo establecido en el artículo 14.2 de la misma Ley, en cuyo caso las solicitudes tendrán que presentarse en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin perjuicio del preceptivo pago de la tasa de acuerdo con el artículo 104 y concordantes de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

2. Sin perjuicio de la información y documentación a aportar según lo previsto en los anexos III y IV, podrá exigirse, en su caso, al solicitante que aporte la información, datos o la documentación complementaria necesaria para resolver acerca de la solicitud, así como que realice pruebas adicionales de elaboración o control del reactivo y remita los correspondientes resultados.

3. Una vez comprobada la adecuación de la solicitud a los requisitos establecidos se emitirá la correspondiente resolución, que será notificada al interesado. La inscripción conllevará la asignación del número de registro correspondiente.

4. Una vez comprobada la adecuación de la solicitud a los requisitos documentales y, en su caso, técnicos que resulten exigibles, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria resolverá sobre la solicitud de autorización y lo notificará al interesado en el plazo máximo de seis meses.

Una vez transcurrido el plazo sin haberse notificado resolución expresa al interesado, la solicitud podrá entenderse desestimada por silencio administrativo de acuerdo con la disposición adicional primera de la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de la obligación de la Administración de resolver.

Este plazo será ampliable como máximo por otros seis meses, en los términos previstos en el artículo 23 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mediante acuerdo otorgado por el órgano competente.

Dicho plazo podrá ser suspendido, en su caso, durante el tiempo que medie entre la petición al solicitante de las muestras del producto necesarias para la realización de las pruebas, contrastaciones, análisis o controles que sean precisos y la recepción por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del informe del laboratorio designado a tal efecto, así como en los supuestos contemplados en el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. En los procedimientos iniciados de oficio, dicho plazo se contará desde la fecha del acuerdo de iniciación. En los iniciados a solicitud del interesado, desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente para su tramitación.

6. La resolución que se adopte por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria no pondrá fin a la vía administrativa y contra la misma cabrá interponer recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 10. *Plazos de validez, renovación, modificación, suspensión, revocación y cancelación de las autorizaciones de comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario y de apertura de sus entidades elaboradoras y titulares.*

1. Salvo que por razones de orden sanitario, zootécnico, medioambiental o tecnológico justificadas, se establezcan motivadamente períodos más cortos o experimentales, la autorización de comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario o de entidades titulares de los mismos, y su correspondiente registro, así como las posteriores renovaciones, tendrán un periodo de validez de cinco años, al cabo de los cuales, a menos que se solicite su renovación, se procederá a su cancelación de oficio. No se admitirán modificaciones de las condiciones de autorización durante el procedimiento de renovación.

Las solicitudes de renovación, ajustadas a los modelos de los anexos I o II, y cumpliendo los requisitos documentales y, en su caso, técnicos de los anexos III o IV, se presentarán al menos tres meses antes de que venza el plazo de validez de la autorización a renovar, siendo de aplicación a las mismas lo previsto el artículo anterior. Las renovaciones se inscribirán en el registro.

2. Las modificaciones de la autorización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario o de entidades titulares de los mismos, no afectarán al período de validez de cinco años establecido en su momento. Durante este periodo de tiempo la entidad titular de la autorización tendrá la obligación de mantener al día la documentación autorizada. Si estas modificaciones no hubieran sido solicitadas en su momento, la entidad titular, para continuar con la comercialización del reactivo de diagnóstico de enfermedades en animales, deberá solicitar una nueva autorización de comercialización.

Las solicitudes de modificación, ajustadas a los modelos de los anexos I o II, y cumpliendo los requisitos documentales y, en su caso, técnicos de los anexos III o IV, se presentarán por el interesado, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, en cualquier momento dentro del período de validez de la autorización, siendo de aplicación a las mismas lo previsto en los apartados 1 a 4 del artículo anterior.

3. Las autorizaciones y registros podrán ser revocadas, modificadas o suspendidas motivadamente en cualquier momento por razones de orden sanitario, medioambiental, zootécnico o tecnológico.

Específicamente, serán causas de suspensión, modificación o revocación de oficio, según proceda, las siguientes:

a) El incumplimiento sobrevenido de las condiciones exigidas para conceder la autorización.

b) Cuando las condiciones bajo las que se concedió la autorización hayan experimentado una profunda modificación o un drástico cambio en los requisitos exigibles.

c) El descubrimiento o constatación de que la documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos en virtud de la cual se concedió la autorización era falsa, o de que la información o datos proporcionados por el solicitante contenía elementos falsos o erróneos.

4. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria decidirá, de manera motivada, la suspensión, modificación o revocación, en función de la aplicación en cada caso de las razones de orden sanitario, medioambiental, zootécnico o tecnológico que hayan motivado la incoación del correspondiente procedimiento, previa ponderación del riesgo o certeza existente en los respectivos supuestos.

El plazo máximo para resolver y notificar al interesado los procedimientos de suspensiones, modificaciones o revocaciones será de seis meses, ampliable como máximo

por otros seis meses, en los términos previstos en el artículo 23 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mediante acuerdo otorgado por el órgano competente. Dicho plazo se contará desde la fecha del acuerdo de iniciación si el procedimiento se inició de oficio, o desde la entrada de la solicitud de modificación del interesado en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dicho plazo quedará suspendido en los supuestos contemplados en el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Una vez transcurrido dicho plazo se producirá la caducidad del procedimiento iniciado de oficio de conformidad con los artículos 25.1.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y 21.2 de este real decreto.

La resolución que se adopte por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria no pondrá fin a la vía administrativa, y contra la misma cabrá interponer recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Las suspensiones, modificaciones o revocaciones serán inscritas en el Registro una vez resuelto el procedimiento correspondiente.

Artículo 11. *Contrastaciones de lotes y contrastaciones excepcionales.*

1. Los lotes de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, de las enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación en vigor, serán testados de forma aleatoria o dirigida, en función de criterios sanitarios, zootécnicos o tecnológicos, previamente a su distribución o suministro, por el laboratorio nacional de referencia designado a tal efecto por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, lo que no exonera de la obligación de cada entidad titular o elaboradora de realizar los pertinentes controles de calidad establecidos en sus sistemas de gestión, previos a la puesta en el mercado de cada lote, y de las responsabilidades y obligaciones establecidas en el artículo 5 de este real decreto.

2. A los efectos previstos en el artículo 66.2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, en situaciones de crisis sanitaria, en especial ante la aparición en España de una enfermedad emergente o de una enfermedad de alta difusión, podrá establecerse, mediante resolución de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», la obligación de contrastación previa de los lotes de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario de dicha enfermedad. Dicha obligación se establecerá temporalmente y, como máximo, hasta que se recupere la normalidad sanitaria o se declare extinguida la enfermedad.

CAPÍTULO IV

Declaración responsable y registro, las entidades titulares, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal

Sección primera. Entidades

Artículo 12. *Declaración responsable para la apertura e inscripción de entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal.*

1. Las entidades titulares de los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y de los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal deberán presentar una declaración responsable que se ajuste al modelo previsto en el anexo V con anterioridad al inicio de su actividad.

La declaración podrá presentarse por cualquiera de los medios previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, a menos que el solicitante sea una persona jurídica o cualquier otro sujeto obligado a relacionarse a través de medios electrónicos con las administraciones públicas de conformidad con lo establecido en el artículo 14.2 de la misma Ley, en cuyo caso las solicitudes tendrán que presentarse en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

El declarante deberá cumplir los requisitos documentales y técnicos enunciados en el anexo VI.

2. La declaración responsable también deberá presentarse en caso de que se produzcan modificaciones en relación a la notificación inicial.

3. Todas las entidades titulares de productos zoosanitarios incluidos en este capítulo deberán estar radicadas en el territorio de la Unión Europea y contarán con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad suficientes para asegurar la calidad del producto, con medios propios o ajenos.

4. Las entidades funcionarán bajo la dirección y control técnico de uno o más profesionales cualificados que, sin perjuicio de la propia responsabilidad de la empresa, figurarán como responsables técnicos ante la Administración.

Artículo 13. *Procedimiento para la inscripción de entidades, y su modificación o cancelación.*

1. La inscripción en el Registro se realizará de oficio por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, en el plazo máximo de treinta días desde que se presente dicha declaración responsable o, en su caso, desde que se haya subsanado la misma previo requerimiento de acuerdo con el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Estas inscripciones tienen un periodo de validez indefinido a menos que proceda su modificación o cancelación. Las entidades tienen la obligación de comunicar al registro por escrito el cese de actividad o cualquier modificación de las condiciones de inscripción en relación con este tipo de entidades, mediante el modelo contemplado en el anexo V.

La modificación o cancelación de la inscripción puede realizarse de oficio, por razones sanitarias, zootécnicas o tecnológicas, o a instancia del interesado. Las modificaciones y cancelaciones tendrán reflejo en el Registro una vez resuelto el procedimiento.

3. Si, con posterioridad a la presentación de la declaración responsable e inscripción en el registro, se constata el incumplimiento inicial o sobrevenido de alguno de los requisitos exigibles, se procederá a la cancelación de la inscripción en el registro, previo el correspondiente procedimiento, en que se dará audiencia a la entidad interesada. El plazo máximo para resolver será de seis meses desde la fecha del acuerdo de inicio.

El plazo máximo para resolver y notificar al interesado los procedimientos de modificaciones o cancelaciones será de seis meses, ampliable como máximo por otros seis meses, en los términos previstos en el artículo 23 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, mediante acuerdo otorgado por el órgano competente. Dicho plazo se contará desde la fecha del acuerdo de iniciación si se tramite de oficio, o desde la entrada de la solicitud del interesado en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dicho plazo quedará suspendido en los supuestos contemplados en el artículo 22.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Una vez transcurrido el plazo en el caso de iniciación por solicitud del interesado sin haberse notificado a éste la resolución expresa, la solicitud podrá entenderse desestimada por silencio administrativo de acuerdo con la disposición adicional primera de la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de la obligación de la Administración de resolver, o se producirá la caducidad del procedimiento iniciado de oficio de conformidad con los artículos 25.1.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y 21.2 de este real decreto.

La resolución que se adopte por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria no pondrá fin a la vía administrativa y contra la misma cabrá interponer recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 14. *Cambios de entidades.*

1. Cuando una entidad titular de productos zoosanitarios incluidos en este capítulo cambie de personalidad jurídica, nombre o razón social, número de identificación fiscal, domicilio de las instalaciones de fabricación o, en general, se modifique cualquier dato sustancial relativo a su identificación o naturaleza, deberá comunicarlo mediante la cumplimentación y presentación del modelo previsto en el anexo V en el momento de la

modificación. Para ello, estas entidades deberán estar en posesión de los requisitos documentales y técnicos exigibles en el presente real decreto para cada tipo de entidad.

2. Se procederá de igual manera por el futuro titular en los cambios de titularidad.

Sección segunda. Productos

Artículo 15. *Declaración responsable para la comercialización e inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal.*

1. Para poder comercializar sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, deberá presentarse una declaración responsable de cumplimiento de los requisitos documentales y técnicos recogidos en el anexo VI de acuerdo a lo previsto en los anexos VII y VIII.

2. La declaración responsable será inscrita en la sección de productos del Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, en el plazo máximo de treinta días desde que se presente dicha declaración responsable o, en su caso, desde que se haya subsanado la misma previo requerimiento de acuerdo con el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. Se podrá inscribir un mismo producto a favor de distintas entidades titulares, siempre que se cumplan los requisitos previstos en esta norma y en el resto de normativa vigente, en especial en materia de propiedad intelectual e industrial, y que se comercialice bajo una denominación comercial diferenciada y se les otorgue distintos números de registro, de acuerdo con el artículo 7, apartados 2 y 4.

4. En el caso de productos importados de terceros países, para su inscripción aportarán documento legal de su inscripción o comunicación en el país de origen, si estuviese sometido a regulación, así como permiso de apertura o de autorización de fabricación de la entidad elaboradora del mismo.

Artículo 16. *Modificaciones.*

1. Las entidades presentarán una declaración responsable para la inscripción de las modificaciones del producto (formulado, presentaciones, denominación de producto, indicaciones de uso, texto de etiquetado, especies de destino, entre otras) a través de la presentación de los modelos de los anexos VII o VIII del presente real decreto para sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, respectivamente. Indicarán detalladamente, en el apartado «otras indicaciones u observaciones» de dichos anexos, el tipo de modificación y las razones de la misma.

2. Para la inscripción de un producto marca blanca o duplicado de otro producto que deba estar inscrito en el Registro, se presentará una declaración responsable según el modelo del anexo VII u VIII, según proceda, debidamente cumplimentado; al documento se adjuntará un escrito de cesión por parte de la entidad titular o importadora del producto original, o bien, en caso de que sea el propio titular del producto original el que desea marca blanca de éste, lo hará constar en el apartado «otras indicaciones u observaciones» de dichos anexos.

3. Para la inscripción de un cambio de titularidad, se presentará una declaración responsable según el modelo del anexo VII u VIII del presente real decreto debidamente cumplimentado.

4. La inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios se realizará de oficio por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, en el plazo máximo de treinta días desde que se reciba la declaración responsable, o, en su caso, desde que se haya subsanado la misma, previo requerimiento de acuerdo con el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 17. *Plazo y validez de las inscripciones.*

1. Las inscripciones tendrán un periodo de validez indefinido siempre y cuando no se modifiquen las condiciones por las que se inscribieron en su día, salvo que, por razones

sanitarias, zootécnicas o tecnológicas, proceda que sean revocadas, modificadas o suspendidas.

2. Asimismo, si con posterioridad a la presentación de la declaración responsable e inscripción en el registro, se constata el incumplimiento inicial o sobrevenido de alguno de los requisitos exigibles, la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información incluida en la declaración responsable o en la documentación que sea en su caso requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado, o la no presentación de dicha documentación, se procederá a la extinción de la inscripción en el registro, previo el correspondiente procedimiento, en que se dará audiencia a la entidad interesada pudiéndose adoptar como medida provisional la suspensión de los efectos de la inscripción en el Registro del producto de que se trate.

El plazo máximo para resolver será de seis meses desde la fecha del acuerdo de inicio, ampliable como máximo por otros seis meses, en los términos previstos en el artículo 23 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mediante acuerdo otorgado por el órgano competente. Dicho plazo quedará suspendido en los supuestos contemplados en el artículo 22.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Una vez transcurrido dicho plazo se producirá la caducidad del procedimiento iniciado de oficio de conformidad con los artículos 25.1.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y 21.2 de este real decreto.

La resolución que se adopte por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria no pondrá fin a la vía administrativa y contra la misma cabrá interponer recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Asimismo, la resolución que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación del interesado de restituir la situación jurídica al momento previo al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un período de tiempo máximo de dos años.

CAPÍTULO V

Importación y exportación de productos zoosanitarios

Artículo 18. *Expedición de certificados de inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios y requisitos para la importación.*

1. Para la exportación de uno o varios productos con registro zoosanitario con destino a un tercer país que así lo exija, o cuando la empresa así lo considere conveniente, deberá solicitar el correspondiente certificado de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad. Para ello, la empresa y los productos deberán estar inscritos en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios. Esta certificación, junto con el modelo de solicitud del anexo IX del presente real decreto, deberá presentarse posteriormente ante los servicios de inspección de sanidad animal de los puestos de control fronterizos cuando el país tercero así lo exija.

Igualmente, aunque se trate de productos que no requieran inscripción, la empresa interesada podrá solicitar la emisión de un certificado acreditativo de que el producto es de lícita venta en España, acompañado para ello la documentación precisa en cada caso acreditativa de que no se trata de un medicamento veterinario, de un biocida, de un plaguicida de uso ganadero o de otro producto sujeto a autorización, declaración o comunicación administrativa por otra normativa diferente de la prevista en este real decreto.

La solicitud del certificado se presentará por medios electrónicos por todos los solicitantes, conforme a lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, junto con la documentación que lo acompañe, si procede, a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, o por los medios previstos en el artículo 16.4 de la misma Ley, sin perjuicio del preceptivo pago de la tasa de acuerdo con el artículo 104 y concordantes de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

El plazo máximo para emitir el certificado será de un mes desde la entrada de la solicitud en el registro correspondiente. Si no se notificase resolución expresa en dicho plazo al interesado la solicitud podrá entenderse desestimada de acuerdo con la disposición adicional

primera de la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de la obligación de la Administración de resolver. Contra el acto de emisión o no del certificado, que no pondrá fin a la vía administrativa, cabrá interponer recurso de alzada ante la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Para la importación de uno o varios productos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, provenientes de un tercer país será requisito indispensable que tanto la entidad como los productos estén inscritos en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios. La comprobación de este requisito será realizada por los servicios de inspección de sanidad animal de los puestos de control fronterizos, al ser preciso para que dichos servicios autoricen posteriormente la entrada del producto en el territorio aduanero de la Unión Europea. La autorización del régimen de despacho aduanero a libre práctica o del régimen aduanero especial de destino final estará condicionada a la presentación, junto con la declaración en aduanas correspondiente, de la autorización de los servicios de inspección de sanidad animal.

En caso de importación de un producto que no se encuentre incluido en el ámbito de aplicación de esta norma, y sin perjuicio de lo previsto en el artículo 1.3, el agente económico que pretenda introducir en España un producto zoosanitario no sometido a norma técnica en el tercer país de origen, podrá aportar un certificado de libre venta emitido por el mismo, o una declaración responsable comprensiva de que la mercancía es de libre circulación en el mismo, acompañando la traducción al español del etiquetado con el que tal producto sea comercializado en el país de elaboración.

3. En el certificado de inscripción en el Registro constará que los productos zoosanitarios elaborados o comercializados por una entidad, están inscritos en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios y que han sido elaborados o comercializados por una empresa inscrita en el mismo y, por tanto, son de venta lícita en España. El certificado no hace mención a la normativa de un país tercero.

CAPÍTULO VI

Excepciones y autorizaciones excepcionales

Artículo 19. *Excepciones a la inscripción en el Registro para uso en animales en estancias temporales o casos individuales.*

1. Se permite la entrada y uso de productos zoosanitarios, excepto los reactivos de diagnóstico de uso veterinario, procedentes de terceros países y no registrados en España, sin autorización, cuando se trate de pequeñas cantidades destinadas a los animales en tránsito, asistentes a exposiciones o concursos ganaderos, o a los animales de compañía en las visitas turísticas, en todos los casos en estancia temporal en España, y sin comercialización de los mismos.

2. Asimismo, cuando se trate de productos para uso exclusivo utilizados por el propietario de un animal concreto para ser aplicados sobre dicho animal concreto, y nunca importados con fines comerciales, podrá autorizarse la entrada en España del producto previa presentación de la correspondiente solicitud en la que conste el nombre del producto, breve descripción de la composición del producto, formas de presentación y el uso al que se destina, dirección del fabricante, identificación del medio de entrada, nombre y dirección de la finca o domicilio, de la entidad elaboradora, del propietario del animal, y datos del veterinario del animal que ha recomendado su uso.

Esta autorización será válida única y exclusivamente para la partida de que se trate, sin que ello conlleve la inscripción en el registro o su comercialización. El plazo máximo para resolver la solicitud y notificar la resolución al interesado será de seis meses, ampliable como máximo otros seis meses en los términos previstos en el artículo 23 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mediante acuerdo otorgado por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

Contra la resolución que se adopte, que no pondrá fin a la vía administrativa, cabrá interponer recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 20. *Autorizaciones excepcionales de productos zoosanitarios.*

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá conceder una autorización excepcional para la comercialización de un reactivo de diagnóstico de uso veterinario en los siguientes supuestos:

a) Si, ante la aparición de una enfermedad animal o por razones urgentes de sanidad animal, no existiera ningún producto zoosanitario adecuado autorizado, o aun habiéndolo, exista riesgo de desabastecimiento, y se trate de un producto utilizado o autorizado habitualmente en otro u otros terceros países para el uso o finalidad previstos.

b) Si el producto va a ser utilizado exclusivamente por los órganos competentes en materia de sanidad animal de las administraciones públicas.

En dichos supuestos, el procedimiento se reducirá a la presentación de la correspondiente solicitud, acompañada de una memoria en la que sucintamente se describa la composición del producto y el uso al que se destina, y de la documentación acreditativa del pago de la tasa correspondiente.

2. La duración de la autorización excepcional vendrá determinada en cada caso en la correspondiente resolución, y será como máximo de un año. Dicha autorización podrá ser anulada o revocada si, antes de finalizar el periodo establecido, desaparecen los motivos que la originaron.

Artículo 21. *Plazo máximo para resolver una solicitud y notificar la resolución al interesado.*

El plazo máximo para resolver la solicitud y notificar la resolución al interesado, para los procedimientos relacionados con productos sometidos a autorización previa, será de seis meses, incluido en los supuestos contemplados en el artículo anterior, ampliable como máximo otros seis meses en los términos previstos en el artículo 23 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mediante acuerdo otorgado por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

Contra la resolución que se adopte, que no pondrá fin a la vía administrativa, cabrá interponer recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

CAPÍTULO VII

Comercialización y uso

Artículo 22. *Envasado y etiquetado.*

1. En el momento de su comercialización, los productos zoosanitarios estarán debidamente envasados.

2. Todos los productos zoosanitarios estarán identificados con la correspondiente etiqueta y acompañados de las instrucciones de utilización y de conservación. Estos datos, y los que se recogen a continuación, estarán redactados, al menos, en la lengua oficial del Estado y deberán contener una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales. La información mínima que deberá contener el etiquetado y que deberá expresarse, al menos, en la lengua española oficial del Estado, incluirá:

a) Denominación comercial e indicaciones de uso.

b) Número de registro zoosanitario, exigible a partir de la fecha en la que el número de inscripción en el registro sea notificado al interesado.

c) Nombre y dirección de la entidad elaboradora.

d) Número del lote.

e) Fecha de caducidad (se puede sustituir por CAD).

f) Nombre y dirección y número de registro de la empresa o de la entidad titular.

g) Condiciones de conservación.

Para los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, además:

1. Relación de componentes con el contenido expresado en unidades de peso o volumen.

2. Mención relativa a su uso veterinario.

Para el resto de productos, además:

1.º Contenido neto expresado en unidades de peso o volumen.
2.º La mención «CAD ……..», con indicación de mes y año, para los productos con caducidad inferior a treinta meses.
3.º Condiciones particulares de empleo si el producto lo requiere.
4.º Descripción de la composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias cuya presencia se anuncie en la denominación del producto o en su publicidad.
5.º La mención «uso en animales» con indicación de la/s especie/s de destino.

3. El etiquetado o material promocional de los productos no contendrá menciones o distintivos que induzcan a error o confusión, atribuyan funciones que no posean, proporcionen expectativas de éxito asegurado, o aseguren que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo.
4. No se admitirán nombres de productos zoosanitarios que induzcan a error con respecto a su composición o naturaleza, o transmita o sugiera connotaciones o propiedades que no se ajusten a las indicaciones de uso declaradas en el expediente.
5. No se admitirán nombres del producto zoosanitario que tenga parecido fonético u ortográfico con otros productos registrados, o cuya denominación haya sido utilizada en un medicamento.
6. El cumplimiento de esta regulación de etiquetado de los productos zoosanitarios deberá ser comprobado en el mercado por las autoridades competentes de las comunidades autónomas

Artículo 23. *Distribución.*

1. La distribución de los productos zoosanitarios podrá realizarse directamente desde la entidad titular al usuario final, o a través de distribuidores, autorizados por la comunidad autónoma en que radique su sede, previa solicitud al efecto.
2. No obstante, las entidades autorizadas para la distribución o dispensación de medicamentos veterinarios, los veterinarios en ejercicio clínico y los laboratorios de diagnóstico de enfermedades de los animales podrán disponer de los productos zoosanitarios que precisen para el ejercicio de su actividad, y comercializarlos libremente entre ellos o a terceros.

Artículo 24. *Uso.*

Los productos deberán utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por la entidad elaboradora de los mismos, o por la entidad titular, y serán mantenidos adecuadamente de forma que se garanticen, durante su período de utilización, las prestaciones previstas.

CAPÍTULO VIII

Control y régimen sancionador

Artículo 25. *Control.*

1. Las autoridades competentes realizarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, el control o inspección de la elaboración, almacenamiento, comercialización o uso de los productos zoosanitarios, para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto. Corresponderá a la Administración General del Estado realizar dichas funciones en materia de importación o exportación de los productos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, así como de las entidades titulares o elaboradoras de los mismos.
2. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla la realización de las inspecciones y controles en materia de distribución, uso, suministro o venta de productos zoosanitarios, así como del adecuado uso de las excepciones de los artículos 21 y 22.

3. Sin perjuicio de la responsabilidad del declarante en la declaración responsable el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá revisar dichas declaraciones y, en coordinación con el Ministerio de Sanidad, publicar en su página web las directrices sobre si un formulado determinado estaría afectado por las disposiciones de este real decreto.

Artículo 26. *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, en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, o en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normativa aplicable en cada caso, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Bajas.*

(Anulada)

Disposición adicional segunda. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

1. 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.

En los supuestos relativos a los reactivos de diagnóstico de uso veterinario que tengan un carácter zoonótico, o de productos que pudieran ser considerados medicamentos veterinarios, biocidas, o plaguicidas de uso ganadero, serán de aplicación los artículos 5 y concordantes del citado reglamento, en relación con el artículo 1.3 del presente real decreto.

2. A los efectos previstos en esta disposición, el agente económico que pretenda introducir en el Reino de España un producto zoosanitario no sometido a norma técnica en el país de origen, podrá aportar un certificado de libre venta emitido por el Estado miembro o Estado del Espacio Económico de origen, o una declaración responsable comprensiva de que la mercancía es de libre circulación en el mismo, acompañando la traducción al español del etiquetado con el que tal producto sea comercializado en el país de elaboración.

Disposición adicional tercera. *Acceso al registro.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación habilitará los mecanismos precisos para que las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla tengan acceso por medios telemáticos al Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios.

Disposición adicional cuarta. *Productos exclusivos para exportación o reexportación.*

Los productos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, que se fabriquen o importen con destino exclusivo para su exportación o reexportación, y no estén registrados, deberán ser envasados y etiquetados de forma que se diferencien claramente de los destinados al mercado nacional o intracomunitario.

Disposición transitoria única. *Etiquetado.*

Todos aquellos productos para la higiene cuidado y manejo de los animales, y material de utillaje zoosanitario inscritos con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto que queden fuera de su ámbito de aplicación, se podrán seguir comercializando sin necesidad de modificar el etiquetado de los mismos, hasta fin de las existencias obrantes en la entidad titular, elaboradora, distribuidor o comercializador, en el momento de la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoosanitarios.

Asimismo, queda derogado el artículo 5.5 del Real Decreto 703/2020, de 28 de julio, por el que se aprueban las bases reguladoras de las ayudas a la paralización temporal de la actividad pesquera para poder hacer frente al impacto económico y social derivado de la pandemia de COVID-19, se convocan dichas ayudas para el primer tramo del ejercicio 2020 y se modifican distintos reales decretos relativos a la regulación de las organizaciones profesionales en el sector de la pesca y la acuicultura y para el ejercicio de la pesca recreativa.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 557/2020, de 9 de junio, por el que se adoptan medidas extraordinarias en el sector del vino para hacer frente a la crisis causada por la pandemia de COVID-19, y por el que se fija una norma de comercialización en el sector del vino y se modifica la regulación sobre declaraciones obligatorias en el sector vitivinícola y el programa de apoyo al sector del vino.*

El primer párrafo del apartado 3 del artículo 28 del Real Decreto 557/2020, de 9 de junio, por el que se adoptan medidas extraordinarias en el sector del vino para hacer frente a la crisis causada por la pandemia de COVID-19, y por el que se fija una norma de comercialización en el sector del vino y se modifica la regulación sobre declaraciones obligatorias en el sector vitivinícola y el programa de apoyo al sector del vino, queda redactado como sigue:

> «3. Las comunidades autónomas que prevean solicitar esta ayuda fijarán, además, un importe máximo por hectárea o valor del baremo estándar de costes unitarios de los costes directos de destrucción o eliminación de los racimos de uva para cada una de las formas de eliminación: manual, mecánica o química.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 687/2020, de 21 de julio, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión de las subvenciones estatales destinadas al sector porcino ibérico en el año 2020.*

El Real Decreto 687/2020, de 21 de julio, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión de las subvenciones estatales destinadas al sector porcino ibérico en el año 2020, queda modificado como sigue:

Uno. El artículo 5.1 queda redactado como sigue:

> «1. Los titulares de las explotaciones ganaderas que quieran ser beneficiarios de las subvenciones previstas en este real decreto deberán presentar, en el plazo, forma y lugar que determine la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique su explotación un Plan de participación de su explotación ganadera, con el objeto del sacrificio de animales de raza ibérica fuera del ámbito de aplicación del 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, o de la normativa de las denominaciones de origen de productos derivados del cerdo ibérico, que incluirá, como mínimo, la siguiente información:
>
> a) Número de animales que se van a sacrificar en el periodo subvencionable, comprendido entre el 7 de julio de 2020 y el 15 de noviembre de 2020, ambos incluidos, que cumplan con los requisitos que establece el artículo 6.
>
> b) Características de los animales a sacrificar, de acuerdo con los requisitos que establece el artículo 6.
>
> c) Declaración expresa del compromiso de dar de baja dichos animales en ÍTACA, con mención de que el mismo no se llevará a cabo dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 4/2014, de 10 de enero, o dentro del ámbito de la normativa reguladora de las denominaciones de origen de productos derivados del cerdo ibérico.»

Dos. El artículo 7.2 queda redactado como sigue:

«2. Las solicitudes se dirigirán al órgano competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación ganadera, en el plazo que al efecto se establezca en cada convocatoria, que como máximo será tres meses desde la publicación del extracto de la correspondiente convocatoria.

Las solicitudes se presentarán por las personas jurídicas por los medios electrónicos establecidos al efecto por las autoridades competentes. En el caso de las personas físicas, la presentación de sus solicitudes se podrá realizar por cualquiera de los medios a que hace referencia el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.»

Tres. La letra a) del artículo 6 queda redactado como sigue:

«a) Que hayan salido de la explotación donde se han cebado los animales, con destino a sacrificio a un matadero en el periodo comprendido entre el 7 de julio de 2020 y el 15 de noviembre de 2020, ambos incluidos.»

Cuatro. El artículo 11.3 queda redactado como sigue:

«3. El incumplimiento de los requisitos exigidos para la concesión de la subvención, con independencia de otras responsabilidades en que hubiera podido incurrir la persona beneficiaria, dará lugar a la pérdida del derecho a la subvención concedida, con la obligación de reembolsar las cantidades ya percibidas, incrementadas con los intereses de demora legales. Asimismo, procederá el reintegro de las cantidades percibidas, así como la exigencia del interés de demora desde el momento del pago de la ayuda, en los demás supuestos previstos en el artículo 37.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.»

Cinco. El párrafo séptimo del anexo I queda redactado como sigue:

«Que, en relación con la solicitud de las subvenciones estatales destinadas al sector porcino ibérico en el año 2020, establecidas en el Real Decreto 687/2020, de 21 de julio, el titular de la explotación o explotaciones a las que se dirige la subvención se compromete a destinar al sacrificio un total de..... animales de raza ibérica y sus cruces, con pesos en canal comprendidos entre 70 y 95 kg y edades comprendidas entre 5 y 9 meses de edad (nacidos entre el 1 de octubre de 2019 y el 15 de junio de 2020).»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el 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.

Se exceptúa de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en los artículos 15.4, 18, 19 y concordantes, que 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 cuarta. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar los anexos de este real decreto.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Modelo de solicitud de autorización de apertura e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de entidad elaboradora o titular de reactivos de diagnóstico de uso veterinario

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA E INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD, MODIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE ENTIDAD TITULAR DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO

REGISTRO DE ENTRADA	

1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)

☐ Autorización de apertura e inscripción en el registro ☐ Cambio de la titularidad de la inscripción ☐ Otras modificaciones de la inscripción en el registro ☐ Renovación de la autorización	**Nº. inscripción de la ENTIDAD:**……..—……. (Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad, renovación de la autorización y otras modificaciones)

2. TITULAR DE LA SOLICITUD

Razón Social o nombre y apellidos: ……

NIF/NIE: ……

Sede Social:

País: ……

Dirección: ……..

Número: …….Piso: ……Puerta: ……Polígono: ……..

Localidad: …….. Provincia: ……

C.P.: …… Teléfono (fijo/móvil): ……..…….. Fax: ……..

Correo electrónico: ……

3. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES

Deseo ser notificado en relación con esta solicitud mediante:

☐ Correo postal: *(No cumplimentar si es coincidente con la Sede Social)*

País: ……

Dirección: ……

Número: …….Piso: ……Puerta: ……Polígono: ……..

Localidad: ……..Provincia: ……..

C.P: …… Teléfono (fijo/móvil): ……..…….. Fax:……..

☐ Correo electrónico:……

Datos de la persona de contacto:

NIF/NIE:…… Apellidos y Nombre: ……

4. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

NIF/NIE:…… **Apellidos y Nombre:** ……..

5. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE

NIF/NIE:…… **Apellidos y Nombre:** ……

Titulación académica……

6. ENTIDAD

Tipo de actividad a realizar:	**Nivel de Bioseguridad:** (art. 3 RD 664/1997)
☐ Elaboradora	☐ Manipulación de agentes biológicos del grupo 1
☐ Importadora	☐ Manipulación de agentes biológicos del grupo 2
☐ Otras entidades titulares	☐ Manipulación de agentes biológicos del grupo 3 ó 4

7. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)

8. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA

☐ Copia del abono de la tasa que proceda (Impreso 790). No es necesario si se realiza a través de la sede electrónica.

Nº:……..Fecha: ……Importe:……..

☐ Copia de la escritura de constitución de la entidad (o del documento de constitución), si se trata de persona jurídica

☐ Memoria de actividades

☐ Información referente a las entidades elaboradoras de los productos a comercializar (si son distintas de la entidad solicitante).

☐ Planos de situación y de las instalaciones en que figure cada una de las dependencias (edificaciones y distribución interior)

☐ Poder notarial del representante actualizado, en su caso

☐ Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular a favor de nueva entidad.

☐ Escrito o declaración firmada por el titular de que la actividad de la empresa se ajusta a la autorización a renovar (solo en renovaciones).

☐ Escrito o declaración firmada por el titular de las modificaciones que se pretenden incluir en la autorización (solo en modificaciones).

☐ Otra documentación:……

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto la normativa de protección de datos de carácter personal, y

SOLICITA

Obtención de autorización a efectos de,

☐ Autorización de apertura e inscripción en el registro
☐ Cambio de la titularidad de la inscripción
☐ Otras modificaciones de la inscripción en el registro
☐ Renovación de la autorización

En……a…….de……. de 20……

Firmado (*nombre y apellidos del representante legal y sello de la empresa*)

Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las solicitudes de autorización de apertura e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de entidad titular de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

1. **Responsable del tratamiento**: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

   Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
   Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidad del tratamiento**: Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las solicitudes de autorización de apertura e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de entidad titular de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).

3. **Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

4. **Destinatarios de los datos**: no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).

5. **Derechos sobre el tratamiento de datos**: Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (https://sede.mapa.gob.es/), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (https://sedeagpd.gob.es/).

ANEXO II

Modelo de solicitud de autorización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD, MODIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO

REGISTRO DE ENTRADA	

1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)

☐ Autorización e inscripción en el registro ☐ Cambio de la titularidad de la inscripción ☐ Otras modificaciones de la inscripción en el registro ☐ Renovación de la autorización	**Nº inscripción de la ENTIDAD:** ……..…… (Cumplimentar obligatoriamente) **Nº inscripción del PRODUCTO:** ……..…… (Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad, renovación de la autorización y otras modificaciones)

2. TIPO DE PRODUCTO (Marcar una única casilla)

☐ Kit de reactivos de diagnóstico de uso veterinario ☐ Reactivos de diagnóstico de uso veterinario ☐ Portas antigenados ☐ Aparatos de diagnóstico de uso veterinario	☐ Sistemas de diagnóstico de enfermedades de los animales ☐ Medios específicos de cultivo ☐ Otros sistemas :

3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

En España: ……

En el país de origen: ……

4. TITULAR DE LA SOLICITUD

Razón Social o nombre y apellidos: ……

NIF/NIE:……

Sede Social:

País: ……

Dirección:……

Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:……..

Localidad: …… Provincia:…… C.P.:……

Teléfono (fijo/móvil): ……Fax:…… Correo electrónico:……

5. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES

Deseo ser notificado en relación con esta solicitud mediante:

☐ Correo postal: *(No cumplimentar si es coincidente con la Sede Social)*

País: ……

Dirección:……

Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:……..

Localidad: …….. Provincia:……C.P.:……

Teléfono (fijo/móvil): …….…….. Fax:……..

☐ Correo electrónico:……

Datos de la persona de contacto:

NIF/NIE:…… Apellidos y Nombre: ……..

6. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

NIF/NIE:…… **Apellidos y Nombre:** ……

7. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE

NIF/NIE:…… **Apellidos y Nombre:** ……..

Titulación académica……

8. DATOS RELATIVOS A LA ENTIDAD ELABORADORA (si es distinta del solicitante)

Razón Social:……

NIF/NIE:……

Sede Social:

País: ……

Dirección:……

Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:……..

Localidad: …….. Provincia:……..

C.P.:…… Teléfono (fijo/móvil): ……..…….. Fax:……..

Correo electrónico:……..

Técnico responsable

NIF/NIE:…… **Apellidos y Nombre:** ……..

Titulación académica……

9. USOS QUE SE SOLICITAN PARA EL PRODUCTO

a. MÉTODO:

☐ Detección específica de la presencia/ausencia de antígenos
☐ Detección específica de la presencia/ausencia de anticuerpos
☐ Detección de ADN/ARN.
☐ Otros: ……

b. TÉCNICA :

☐ ELISA directo
☐ ELISA de competición
☐ ELISA de doble reconocimiento
☐ Medios específicos de cultivo
☐ Inmunofluorescencia indirecta (IFI)
☐ Inmunofluorescencia directa (IFD)
☐ Inmunodifusión en gel de agar (AGID)
☐ ELISA indirecto
☐ ELISA de bloqueo
☐ PCR en tiempo real
☐ PCR convencional
☐ Inmunocromatografía

c. TIPO DE MUESTRA O MATRIZ

☐ Leche
☐ Plasma
☐ Suero
☐ Sangre
☐ Heces
☐ Fómites
☐ Semen
☐ Exudado vaginal
☐ Orina
☐ Tejidos
☐ Otros: ……

d. AGENTES CAUSALES O ENFERMEDADES QUE DETECTA:

……..……
……

e. ESPECIES O GRUPO DE ESPECIES DE DESTINO:

……
……..

f. FORMAS DE PRESENTACIÓN (tipo de envase, número de determinaciones, etc.):

……
……

g. PERIODO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO

……
….

h. SUSTANCIAS CONSERVANTES UTILIZADAS EN EL REACTIVO OBJETO DE REGISTRO

Nº CAS	Nombre de la sustancia	Cantidad

10. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)

11. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA

☐ Copia del abono de la tasa que proceda (Impreso 790, no es necesario si se realiza a través de la sede electrónica).

Nº:……..Fecha: ……Importe:……

☐ Memoria técnica

☐ Declaración de método validado fechada, sellada y firmada por el responsable técnico

☐ Material de acondicionamiento y textos

☐ Etiquetado del producto

☐ En el caso de que el solicitante no sea la entidad elaboradora, documentación acreditativa de que está autorizado por ésta para solicitar la autorización

☐ Escrito o declaración firmada de que no ha habido modificación con respecto a la autorización a renovar (en caso de renovaciones).

☐ Tipo de modificación solicitada y justificación de la misma

☐ Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular del producto a favor

☐ Otra documentación:……

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal, y

SOLICITA

Obtención de autorización a efectos de,

☐ Autorización de comercialización e inscripción en el registro
☐ Cambio de la titularidad de la inscripción
☐ Otras modificaciones de la inscripción en el registro
☐ Renovación de la autorización

En……a…….de……. de 20……

Firmado (*nombre y apellidos del representante legal y sello de la empresa*)

Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las solicitudes de autorización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

1. **Responsable del tratamiento**: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

   Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
   Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidad del tratamiento**: Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las solicitudes de autorización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).

3. **Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

4. **Destinatarios de los datos**: no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).

5. **Derechos sobre el tratamiento de datos**: Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (https://sede.mapa.gob.es/), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (https://sedeagpd.gob.es/).

ANEXO III

Requisitos documentales y técnicos necesarios para solicitar los diversos procedimientos de autorización de apertura e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de datos en el registro de entidades elaboradoras o titulares de reactivos de diagnóstico de uso veterinario

La entidad titular deberá esté radicada en el territorio de la Unión Europea.

A. Requisitos técnicos

Las entidades elaboradoras que pretendan fabricar reactivos de diagnóstico de uso veterinario, en todas o en alguna de sus fases (como el envasado, acondicionado o etiquetado), deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Disponer de personal suficiente con la debida cualificación y dedicación para el desarrollo de la actividad.
2. Disponer de los adecuados sistemas de gestión para garantizar tanto la calidad de los productos fabricados como la ejecución de los pertinentes controles y, en su caso, la adopción de precauciones adicionales en la fabricación y almacenamiento de determinados productos.
3. Disponer de los locales y el equipamiento necesario para, en su caso, la fabricación, el control y almacenamiento en condiciones adecuadas de los productos que fabrique, con las pertinentes medidas de control frente a organismos y agentes del exterior.
4. La capacidad del área de fabricación debe ser suficiente para permitir un flujo de trabajo lógico y una adecuada separación de las actividades en distintas zonas de tal manera que se evite la contaminación cruzada, definiendo y controlando, si así fuese preciso, las condiciones ambientales durante la elaboración y el control de calidad.
5. La capacidad del área de almacenamiento será la suficiente para permitir que las diversas categorías de materias primas y productos acabados estén suficientemente separados y ordenados y con el adecuado control de las condiciones ambientales para preservar sus características.
6. Disponer, si se manipulan microorganismos infecciosos del grupo 2 o superior, de las adecuadas medidas y niveles de contención establecidos en la normativa y en los capítulos referentes a bioseguridad y bioprotección del Manual Terrestre de la OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal).

La fabricación, el control o el almacenamiento podrán concertarse con entidades que, o bien sean titulares, o bien se incluyan en la tramitación de la autorización de la empresa titular. En todos los casos, las empresas concertadas serán mencionadas en los documentos de autorización.

Discrecionalmente, como complemento de la documentación que las entidades tendrán a disposición de la Administración y, para comprobación de la misma por los servicios competentes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se podrá girar visita de inspección a las entidades y, si la fase de información es superada favorablemente, se procederá por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria al otorgamiento de la autorización o inscripción, según proceda, de entidades titulares de productos zoosanitarios.

B. Requisitos documentales según procedimientos

1. Autorización e inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios

Para obtener la autorización e inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios (en adelante registro) se rellenará el modelo de solicitud que figura en el anexo I del presente real decreto.

Dicho modelo se acompañará de la documentación, por duplicado, que se indica a continuación:

1. Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049 (salvo que se realice a través de la sede electrónica).

2. Copia de la escritura de constitución de la entidad (o del documento o acto de constitución), si se trata de persona jurídica.
3. En el caso de entidades importadoras, los datos relativos a la entidad o entidades elaboradoras de los productos que se pretende importar.
4. Memoria de actividades con, al menos:

4.1 Relación, cualificación y responsabilidad del personal técnico, con especial mención, en su caso, al Director Técnico Responsable.
4.2 Relación de los productos y presentaciones que se pretende elaborar y/o importar.
4.3 En las entidades elaboradoras, además, se relacionarán, en su caso:

4.3.1 Las normas establecidas por escrito referentes a la producción, al control de calidad y al almacenamiento de materias primas y productos acabados (Sistemas de Gestión, etc.).
4.3.2 Las actividades a desarrollar en cada edificio de forma que se facilite su seguimiento en los planos.
4.3.3 Las precauciones adoptadas en la fabricación de determinados productos, en su caso.
4.3.4 Cuando se manipulen microorganismos infecciosos del grupo 2 o superior deberá acreditarse su manipulación siguiendo las medidas de contención establecidas en la normativa y lo establecido en los capítulos referentes a bioseguridad y bioprotección del Manual Terrestre de la OIE.

5. Planos: Indicándose la escala empleada, fechados y firmados.

5.1 Plano de situación de la entidad.
5.2 Plano de las edificaciones: identificadas o codificadas para relacionarlas con la memoria. Con clara indicación del cerramiento solar.

6. Cuando proceda, poder notarial del representante de la empresa solicitante y declaración de que no ha sido revocado o modificado.

2. Modificación de la autorización e inscripción en el registro

Cuando una entidad titular de reactivos de diagnóstico de uso veterinario cambie de personalidad jurídica, nombre o razón social, número de identificación fiscal, domicilio de las instalaciones de fabricación o de entidad elaboradora, deberá presentar la siguiente documentación junto con la solicitud debidamente cumplimentada del anexo I:

1. Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado. No es preciso si el pago se realiza por sede electrónica.
2. Declaración firmada por el titular o representante legal, de las modificaciones en la entidad que se pretenden incluir en la nueva autorización e inscripción en el registro acompañada, si procediera, de la documentación referente a la misma.
3. Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular a favor de otra entidad, si fuese el caso.

Se procederá únicamente al deber de comunicación, mediante escrito al registro, en los siguientes casos:

– Cambio de director técnico.
– Cambio de sede administrativa de la entidad.
– Cese de las actividades, adjuntando una relación de los productos zoosanitarios que tenga inscritos en el registro.

3. Renovación de la autorización e inscripción en el registro

La solicitud de renovación de la autorización e inscripción en el registro deberá realizarse conforme al modelo del anexo I y presentarse como mínimo con tres meses de anterioridad a que expire su plazo de validez, para lo que se presentará una declaración firmada por el

titular o representante legal, de que no ha habido modificaciones relevantes y la actividad de la empresa se ajusta a la autorización que se pretende renovar.

C. Anotación en el registro

Los datos referentes a las autorizaciones e inscripciones de las entidades mencionadas en este anexo, se anotarán en la respectiva sección del Registro Oficial de Entidades y Productos Zoosanitarios, asociados a su número de registro. Dicha información se mantendrá en un sistema informático, de consulta pública, salvo los datos de carácter confidencial y personales.

ANEXO IV

Requisitos documentales necesarios para las solicitudes de autorización de comercialización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario.

1. Autorización e inscripción en el registro

1.º Para obtener la autorización e inscripción en el Registro se rellenará el modelo de solicitud que figura en el anexo II del presente real decreto, que se acompañará de la siguiente documentación:

– Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado. No es preciso si el pago se hizo por sede electrónica.

– Memoria técnica con los siguientes apartados, como mínimo:

• Principios de la técnica y, en su caso, bibliografía más relevante.
• Descripción detallada del reactivo y sus componentes.
• Breve reseña del proceso de producción y loteado, así como de los controles de calidad del producto acabado.
• Estudio de validación: sensibilidad y especificidad analítica y diagnóstica, repetibilidad y reproducibilidad, frente a patrones nacionales e internacionales de referencia, en su caso; robustez, periodos de vida útil y de estabilidad real y forzada.
• Correlación con otras técnicas, cuando sea necesario.
• Declaración de método validado, fechada, sellada y firmada por el responsable técnico:

○ Objetivos de validación.
○ Diseño de validación.
○ Resultados de los parámetros del estudio de validación.
○ Procedencia y núm. de muestras usadas en la valoración de cada parámetro.
○ Metodología utilizada para el cálculo de resultados.
○ Correlación con otras técnicas, en su caso.
○ Valoración final de la validación.
○ Firma del técnico responsable.

– Situación legal del país de origen, cuando proceda, junto con los textos informativos que acompañan el producto.

– Material de acondicionamiento y textos que se proponen para su comercialización en lengua oficial del Estado y en los que figurará como mínimo: denominación comercial, nombre y dirección de la entidad elaboradora y del solicitante de la autorización e inscripción en el registro, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, instrucciones de uso e interpretación, especie/s de destino, naturaleza de la/s muestra/s y fecha de caducidad.

– Propuestas de etiquetas de los diversos formatos en los que se presente el producto y en donde figure como mínimo: su uso, el número de lote de fabricación, la fecha de caducidad, la relación de componentes con el contenido expresado en unidades de peso o volumen, las condiciones de conservación y donde exista un espacio reservado para que se vea claramente el nº de inscripción en el registro que, en su momento, se le otorgue.

– Si se trata de un producto marca blanca se deberá adjuntar un escrito de cesión o conformidad por parte de la entidad titular del producto original, o bien, en caso de que sea el propio titular del producto original el que desea marca blanca de este, lo hará constar en el apartado número 3 del anexo II. Se aportará un escrito de compromiso, por parte del nuevo titular, por el que se compromete a solicitar todas las modificaciones que se soliciten para la marca original.

2.º Remisión del material necesario.

En los casos que se establecen en el artículo 7 del presente real decreto, se solicitará el número de muestras necesarias para su testado en el laboratorio correspondiente, en función de la enfermedad que diagnostique y del periodo de caducidad.

2. Modificación de la autorización e inscripción en el registro

Cuando en un reactivo de diagnóstico de uso veterinario se modifique cualquier dato sustancial relativo a su identificación, características o naturaleza (componentes, método de ensayo, muestras, especies de destino, etc.) deberá presentarse la correspondiente solicitud conforme al modelo establecido en el anexo II debidamente cumplimentada con anterioridad a su puesta en el mercado, y se acompañará de la siguiente documentación:

1. Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado. No es preciso si el pago se hizo por sede electrónica.
2. Ejemplares de las etiquetas del producto donde figure su nº de inscripción en el registro.
3. Declaración de las modificaciones que se pretenden realizar respecto al producto autorizado.
4. Estudios de validación del producto modificado si dichas modificaciones afectan al protocolo, componentes esenciales o a las muestras o especies de destino.
5. Declaración de método validado del producto modificado, sellada, fechada y firmada por el responsable técnico de la fabricación, en su caso.

En el caso de reactivos de diagnóstico de uso veterinario para los que se soliciten modificaciones que afecten al protocolo, componentes esenciales, o a las muestras o especies de destino, se actuará de forma similar a lo establecido para una nueva autorización, conservando el número de registro.

Se procederá únicamente al deber de comunicación, mediante escrito al registro, adjuntando, en su caso, los correspondientes modelos de etiquetado, en los siguientes casos:

– Cambios en el material de acondicionamiento.
– Cambio en las formas de presentación.
– Cese de la puesta en el mercado.

3. Renovación de la autorización e inscripción en el registro

La solicitud de renovación de la autorización e inscripción en el registro deberá presentarse como mínimo con tres meses de anterioridad a que expire su plazo de validez, una declaración firmada por el titular o representante legal, de que no ha habido modificaciones respecto al producto cuya autorización e inscripción en el registro se pretende renovar.

4. Cambio de titularidad de la autorización e inscripción en el registro

Para solicitar el cambio de titularidad de la autorización e inscripción en el registro de un reactivo de diagnóstico de uso veterinario, se deberá presentar la siguiente documentación:

a) Modelo de solicitud (anexo II) debidamente cumplimentado
b) Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado. No es preciso si se realiza el pago por sede electrónica.

c) Documentación acreditativa (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) del cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular, con la conformidad de ésta. Dicha documentación estará firmada por ambas entidades.

d) Ejemplares de las nuevas etiquetas del producto donde figure su nº de inscripción en el registro y aparezca el nuevo titular.

5. Anotación en el registro

Los datos referentes a las autorizaciones e inscripciones de los productos mencionados en este anexo, se anotarán en la respectiva sección del Registro Oficial de Entidades y Productos Zoosanitarios, asociados a su número de registro. Dicha información se mantendrá en un sistema informático, de consulta pública, salvo los datos de carácter confidencial y personales.

ANEXO V

Modelo de declaración responsable para la apertura, inscripción, cambio de titularidad o modificación de entidad titular de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD O MODIFICACIÓN DE ENTIDAD TITULAR DE SISTEMAS DE CONTROL DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS EN ANIMALES O DE PRODUCTOS DESTINADOS AL MANTENIMIENTO DEL MATERIAL REPRODUCTIVO ANIMAL.	
REGISTRO DE ENTRADA	
1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)	
☐ Inscripción en el registro ☐ Cambio de la titularidad de la inscripción ☐ Otras modificaciones de la inscripción en el registro	**Nº inscripción de la ENTIDAD:** ……..—…… (Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad y otras modificaciones de la inscripción en el registro)
2. TITULAR DE LA SOLICITUD	
Razón Social o nombre y apellidos:…… **NIF/NIE:**…… **Sede Social:** País: …… Dirección:…… Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:…….. Localidad: …….. Provincia:…….. C.P.:…… Teléfono (fijo/móvil): ……..…….. Fax:…….. Correo electrónico:……	
3. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES	
Deseo ser notificado en relación con esta solicitud mediante: ☐ Correo postal: *(No cumplimentar si es coincidente con la Sede Social)* País: …… Dirección:…… Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:…….. Localidad: …….. Provincia:…….. C.P.:…… Teléfono (fijo/móvil): ……..…….. Fax:…….. ☐ Correo electrónico:…… **Datos de la persona de contacto:** NIF/NIE:…… Apellidos y Nombre: ……	

4. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

NIF/NIE:……

Apellidos y Nombre: ……

5. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE

NIF/NIE:……

Apellidos y Nombre: ……

Titulación académica……

6. ENTIDAD

Tipo de actividad a realizar:	**Tipo de producto zoosanitario a fabricar/importar:**
☐ Elaboradora	☐ Productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal
☐ Importadora	☐ Sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales
☐ Otras entidades titulares	

7. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)

8. DOCUMENTACIÓN QUE SE ENCUENTRA A DISPOSICIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA EN CASO DE QUE LA

☐ Copia auténtica de la escritura de constitución de la entidad, en su caso

☐ Acreditación de la representación de la entidad, en su caso

☐ Memoria de actividades

☐ Planos de situación y de las instalaciones en el que figure cada una de las dependencias (edificaciones y distribución interior)

☐ Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular a favor de nueva entidad (solo en cambios de titularidad)

☐ Otra documentación:……

9. DECLARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Declaro que las actividades de fabricación y/o comercialización de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, se efectuarán cumpliendo los requisitos establecidos en el real decreto por el que se regulan los productos zoosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal y demás normativa de aplicación, a cuyos efectos confirmo que dispongo de (marcar las casillas que correspondan):

☐ Instalaciones, aparatos y medios técnicos para realizar las actividades de fabricación, suficientes y adecuados, cuyo diseño, ubicación e instalación permiten su limpieza y desinfección, así como el correcto flujo de materiales, de forma que se eviten las contaminaciones cruzadas.

☐ Zona dotada de medios adecuados para el almacenamiento de los productos que, en el caso de las Entidades elaboradoras, incluye separación física permanente entre las áreas destinadas a las materias primas y los productos acabados.

☐ Área de fabricación, en el caso de las Entidades elaboradoras, en la que se establece separación física permanente entre las distintas zonas de elaboración, las de envasado y las de acondicionamiento. El espacio destinado a la elaboración ha de ser subdividido en tantas unidades como sea necesario, en función de los productos que se pretende fabricar.

☐ Los métodos de trabajo permiten garantizar la calidad de los productos acabados.

☐ Dispongo de otra zona destinada al control de calidad.

☐ En el caso de las entidades importadoras: cuento con los medios y métodos relativos al almacenamiento de los productos con el adecuado control de las condiciones ambientales para preservar sus características y, si procede, al control de calidad de los productos.

☐ Dispongo de plantilla de personal suficiente, entre los que se encuentra personal técnico responsable de la elaboración y del control de calidad, constituido por un técnico cualificado en la materia.

10. OTRAS DECLARACIONES DE LA EMPRESA

Declaro que:

☐ Las actividades de fabricación y/o comercialización objeto de esta declaración se iniciarán con fecha: _ _/ _ _ / _ _ _ _ (dd/mm/aaaa)
☐ Las condiciones establecidas en esta declaración se aplicarán mientras se mantenga la actividad.
☐ Se presentará la documentación que sea requerida por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria para la verificación de lo declarado en el presente documento.
☐ Se permitirán y facilitarán las comprobaciones ordenadas por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria mediante inspección.
☐ Se comunicará a Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria el cese de actividad.
☐ Se está en posesión de los permisos preceptivos y licencias exigidos por otras administraciones y organismos públicos.

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal.
.

La inexactitud, falsedad u omisión, en cualquier dato, declaración o documento que se acompañe o incorpore a esta declaración responsable, o la no presentación ante la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria de la declaración responsable, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación de la persona interesada de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un periodo de tiempo determinado no superior a un año y medio, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación. (Art 69 punto 4 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).

En……..a….de……de 20

Firmado (*nombre y apellidos del representante legal y sello de la empresa*)

Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las declaraciones responsables para la inscripción, cambio de titularidad o modificación de entidad titular de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y/o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

1. **Responsable del tratamiento**: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

   Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
   Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidad del tratamiento**: Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las declaraciones responsables para la inscripción, cambio de titularidad o modificación de entidad titular de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y/o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).

3. **Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

4. **Destinatarios de los datos**: no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).

5. **Derechos sobre el tratamiento de datos**: Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (https://sede.mapa.gob.es/), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (https://sedeagpd.gob.es/).

ANEXO VI

Requisitos documentales y técnicos para la inscripción de entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal y para la comercialización e inscripción, cambio de titularidad o modificación de dichos sistemas de control y productos

Parte A. Requisitos para la inscripción de entidades

1. Requisitos técnicos para la inscripción de entidades

Las entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, incluidos en el presente anexo, contarán para su inscripción con los siguientes medios:

1.1 La capacidad del área de almacenamiento será la suficiente para permitir que las diversas categorías de materias primas y productos acabados estén suficientemente separados y ordenados y con el adecuado control de las condiciones ambientales para preservar sus características.

1.2 Zona dotada de medios adecuados para el almacenamiento de los productos con el adecuado control de las condiciones ambientales para preservar sus características.

En el caso de las Entidades elaboradoras, incluirá además separación física permanente entre las áreas destinadas a las materias primas y los productos acabados, de forma que tal separación evite la contaminación cruzada por materiales contaminantes.

1.3 Área de fabricación, cuando se trate de entidades elaboradoras, en la que se establecerá separación física permanente entre las distintas zonas de elaboración, las de envasado y las de acondicionamiento de forma que tal separación evite la contaminación cruzada por materiales contaminantes.

1.4 El espacio destinado a la elaboración ha de ser subdividido en tantas unidades como sean requeridas para la fabricación de los distintos productos que se pretende fabricar. Los métodos de trabajo deberán permitir garantizar la calidad de los productos acabados.

1.5 Contará igualmente de otra zona destinada al control de calidad y podrá exigirse que determinadas áreas para dicho control se sitúen en locales distintos al de fabricación, y convenientemente distanciados. En el caso de las Entidades importadoras, los medios y métodos referidos serán los relativos al control de calidad de los productos.

1.6 Contará con aparatos y medios técnicos para la elaboración, así como personal suficiente, entre los que se encontrará personal técnico responsable de la elaboración y del control de calidad, constituido por un técnico cualificado en la materia.

La fabricación, el control o el almacenamiento podrán concertarse con entidades equivalentes ya homologadas y registradas

2. Registro en la sección entidades

2.1 Inscripción de entidades.

Las entidades estarán en posesión de la documentación administrativa y técnica que se describe a continuación, en función del tipo de entidad que se desee inscribir, según se trate de entidad titular.

Esta documentación estará a disposición de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y, en su caso, de las autoridades de control competentes de las comunidades autónomas en caso de que éstas la soliciten.

Para la inscripción de las entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos zoosanitarios incluidos en el presente anexo, éstas deberán presentar las correspondientes declaraciones responsables (anexo V) debidamente cumplimentadas.

La documentación que tendrán a disposición de la Administración en caso de que ésta la requiera es la siguiente:

2.1.1 Inscripción de *entidades elaboradoras* de productos zoosanitarios.

a) Copia auténtica de la escritura de constitución de la entidad (o del acto de constitución), si se trata de personas jurídicas.
b) Original o copia auténtica del nombramiento, bajo poder notarial, del representante legal de la entidad.
c) Domicilio social.
d) Plano de situación de la entidad.
e) Planos de las instalaciones en el que figure cada una de las dependencias (Edificaciones y distribución interior).
f) Memoria de actividades. Tipo de productos que van a elaborar o de los que van a ser titulares.
g) Otra documentación.

Para proceder a los registros de entidades radicadas en terceros países, éstas nombrarán un representante ubicado en la Unión Europea. Estas entidades estarán en posesión de los documentos legales de permiso de fabricación expedidos en su país de origen.
Discrecionalmente, como complemento de la documentación que las entidades tendrán a disposición de la Administración, y para comprobación de la misma por los servicios competentes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se podrá girar visita de inspección a las entidades y, si la fase de información es superada favorablemente, se procederá por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria al otorgamiento de la autorización o inscripción, según proceda, de entidades elaboradoras de productos zoosanitarios.
2.1.2 Inscripción de entidades importadoras u otras entidades titulares de productos zoosanitarios.

a) Copia auténtica de la escritura de constitución de la entidad (o del acto de constitución), si se trata de personas jurídicas.
b) Original o copia auténtica del nombramiento, bajo poder notarial, del representante legal de la entidad.
c) Domicilio social
d) Memoria de actividades. Tipo de productos de los que van a ser titulares.

2.1.3 En el caso de entidades radicadas en la Unión Europea, fuera de España, se deberá estar en posesión de la documentación homóloga a la requerida para entidades importadoras o elaboradoras de productos zoosanitarios.
2.1.4 Las inscripciones se anotarán en la Sección de Entidades del Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios. Estas inscripciones, y su correspondiente registro, tienen un periodo de validez indefinida a menos que proceda ser revocada, modificada o cancelada. Las entidades deberán comunicar al registro el cese de actividad o modificación en relación con este tipo de entidades.

2.2 Modificación de las inscripciones de entidades.

Cuando una entidad elaboradora o importadora u otra entidad titular, cambie de personalidad jurídica, denominación, domicilio de las instalaciones de fabricación o en general se modifique cualquier dato relativo a su identificación o naturaleza que supusiera un cambio significativo respecto a las condiciones bajo las que fue inscrita, deberá realizarse procedimiento de modificación de la entidad mediante la cumplimentación del anexo V.
La entidad para la que se solicita la modificación se ajustará a los requisitos que se especifican en el apartado 1 de este anexo.
Se procederá únicamente al deber de comunicación, mediante simple escrito al Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios en los siguientes casos:

a) Cambio de director técnico.
b) Cambio de sede administrativa de la entidad.
c) Cese de las actividades.

2.3 Cambio de titularidad de entidad.

a) Se cumplimentará, por el futuro titular, el anexo V.

b) En el caso de cambio de titularidad a favor de Entidades Elaboradoras, éstas se ajustarán a los requisitos que se especifican en el apartado 2.1.1.

c) En el caso de cambio de titularidad a favor de Entidades Importadoras u otras entidades titulares, estas se ajustarán a los requisitos que se especifican en el apartado 2.1.2.

d) En cualquier caso, se deberá estar en posesión del documento (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) del cambio de titular a favor de la nueva entidad con la conformidad de ésta. El mismo estará firmado por ambas entidades.

Parte B. Requisitos para la inscripción de productos

3. Sección productos

3.1 Inscripción de productos:

Para la inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, las entidades, deberán cumplimentar todos y cada uno de los datos técnicos solicitados en las declaraciones responsables (anexo VII u VIII, según proceda).

Las entidades estarán en posesión de la documentación administrativa y técnica referente al producto en cuestión que se describe a continuación:

a) Resumen de las características del producto

b) Certificado del técnico responsable de la fabricación donde se exprese que se han realizado las pruebas y controles necesarios tanto de materias primas como del producto terminado, así como pruebas de estabilidad que aseguren la seguridad y la calidad final del producto y que todas las sustancias empleadas según las indicaciones de uso no entrañan ningún riesgo para el animal.

c) En el caso de productos importados, estos también requerirán de inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios para su comercialización en España, aportándose documento legal de su inscripción o comunicación en el país de origen, así como, permiso de apertura o de autorización de fabricación de la entidad elaboradora del mismo.

Las inscripciones se anotarán en la Sección de Productos del Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios. Estas inscripciones, y su correspondiente registro, tienen un periodo de validez indefinida a menos que proceda ser revocada, modificada o cancelada. Las entidades titulares tendrán la obligación de comunicar al registro el cese de actividad o modificación en relación con este tipo de productos.

3.2 Modificaciones de las inscripciones de productos.

Para realizar modificaciones de formulado, presentaciones, denominación de producto, indicaciones de uso, texto de etiquetado…etc., se presentará cumplimentado el anexo VII u VIII, según proceda.

Se hará constar en el apartado «Otras indicaciones u observaciones» de dichos anexos el tipo de modificación que se solicita y el motivo de la misma.

En el caso de modificaciones de formulados, se estará en posesión de un certificado del técnico responsable de la fabricación, donde se exprese que se han realizado las pruebas y controles necesarios tanto de materias primas como del producto terminado, así como pruebas de estabilidad que aseguren la seguridad y calidad final del producto y que todas las sustancias empleadas según las indicaciones de uso no entrañan ningún riesgo para el animal.

3.3 Cambio de titularidad de un producto.

Para solicitar un cambio de titularidad de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos zoosanitarios incluidos en el presente anexo, se presentará el anexo VII u VIII, según proceda, cumplimentado por el futuro titular, y se estará en posesión de la siguiente documentación:

a) Documentación acreditativa (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) del cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular, con la conformidad de ésta. Dicha documentación estará firmada por ambas entidades.

b) El nuevo titular debe poder acreditar que su entidad está inscrita, para comercializar este tipo de productos, en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios o en el caso de que sea entidad nueva, deberá solicitar previamente su inscripción en dicho Registro como elaboradora o importadora u otras empresas titulares, conforme a los tipos de productos a comercializar

3.4 Solicitud de inscripción de producto *marca blanca* de otro previamente registrado.

a) Se cumplimentará el anexo VII u VIII, según proceda.

b) Se estará en posesión del escrito de cesión por parte de la entidad titular de la marca original con la conformidad por parte del futuro titular, firmado por ambas entidades. En caso de que sea el propio titular del producto original el que desea marca blanca de este, lo hará constar en el apartado «Otras indicaciones u observaciones» de dichos anexos.

c) Se aportará un escrito de compromiso, por parte del titular de la marca blanca, por el que se compromete a solicitar todas las modificaciones que se soliciten para la marca original.

Parte C. Anotación en el registro

Los datos referentes a las inscripciones de las entidades y productos descritos en este anexo, se anotarán en la respectiva sección del Registro Oficial de Entidades y Productos Zoosanitarios, asociados a su número de registro, que se comunicará al interesado. Dicha información se mantendrá en un sistema informático, de consulta pública, salvo los datos de carácter confidencial y personales.

ANEXO VII

Modelo de declaración responsable para la comercialización e inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD O MODIFICACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE SISTEMAS DE CONTROL DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS EN ANIMALES

REGISTRO DE ENTRADA	

1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)

☐ Inscripción en el registro ☐ Cambio de la titularidad de la inscripción ☐ Otras modificaciones de la inscripción en el registro	**Nº inscripción de la ENTIDAD:** …… (Cumplimentar obligatoriamente) **Nº inscripción del PRODUCTO:** …… (Cumplimentar obligatoriamente en el caso de cambio de titularidad y otras modificaciones)

2. TIPO DE PRODUCTO (Marcar una única casilla)

☐ Analizadores hematológicos
☐ Analizadores hormonales
☐ Analizadores de otros parámetros fisiológicos
☐ Sistemas de caracterización genética
☐ Sistemas de detección de gestación
☐ Productos para la detección de alérgenos o enzimas
☐ Otros sistemas:_____

3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

En España: ……

En el país de origen: ……

4. TITULAR DE LA SOLICITUD

Razón Social o nombre y apellidos:……

NIF/NIE:……

Sede Social:

País: ……

Dirección:……

Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:……..

Localidad: …… Provincia:…… C.P.:……

Teléfono (fijo/móvil): ……Fax:…… Correo electrónico:……

5. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES

Deseo ser notificado en relación con esta declaración mediante:
☐ Correo postal: *(No cumplimentar si es coincidente con la Sede Social)*

País: ……

Dirección:……

Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:……..

Localidad: …….. Provincia:……C.P.:……

Teléfono (fijo/móvil): ……..…….. Fax:……..

☐ Correo electrónico:……

Datos de la persona de contacto:

NIF/NIE:…… Apellidos y Nombre: ……..

6. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

NIF/NIE:…… **Apellidos y Nombre:** ……

7. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE

NIF/NIE:…… **Apellidos y Nombre:** ……..
Titulación académica……

8. DATOS RELATIVOS A LA ENTIDAD ELABORADORA

Razón Social:……
NIF/NIE:……
Sede Social:

País: ……
Dirección:……
Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:……..
Localidad: …….. Provincia:……..
C.P.:…… Teléfono (fijo/móvil): ……..…….. Fax:……..
Correo electrónico:……

9. USOS QUE A LOS QUE SE DESTINA EL PRODUCTO

a. MÉTODO:

- ☐ Análisis de parámetros hematológicos
- ☐ Detección de parámetros de gestación
- ☐ Análisis de parámetros bioquímicos
- ☐ Análisis de parámetros hormonales
- ☐ Análisis de parámetros relacionados con alergias
- ☐ Análisis de enzimas.
- ☐ Análisis de otros parámetros fisiológicos en general
- ☐ Otros: ……

b. TÉCNICA (PCR, ELISA, etc.)**:**
……..

c. TIPO DE MUESTRA O MATRIZ

- ☐ Leche
- ☐ Plasma
- ☐ Suero
- ☐ Sangre
- ☐ Heces
- ☐ Fómites
- ☐ Semen
- ☐ Exudado vaginal
- ☐ Orina
- ☐ Tejidos
- ☐ Otros: ……

d. PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS, FISIOLÓGICOS, HORMONALES, ALÉRGENOS Y OTROS QUE DETECTA:

……..……
……
……

e. ESPECIES O GRUPO DE ESPECIES DE DESTINO:

……
……

f. FORMAS DE PRESENTACIÓN (tipo de envase, número de determinaciones, etc.)

……
……
…..

g. PERIODO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO

……

h. SUSTANCIAS CONSERVANTES UTILIZADAS EN EL REACTIVO OBJETO DE REGISTRO.

Nº CAS	Nombre de la sustancia	Cantidad

10. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)

11. DOCUMENTACIÓN QUE SE ENCUENTRA A DISPOSICIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA EN CASO DE QUE LA

☐ Resumen de las características del producto.
☐ Certificado de calidad de la fabricación del producto.
☐ Documentación legal del registro o comunicación en el Registro correspondiente del país de origen, si fuese obligatorio.
☐ Documentación legal de autorización de fabricación de la entidad elaboradora en el país de origen.
☐ Escrito de cesión de la entidad titular de la marca original.
☐ Etiqueta del producto "marca blanca" y copia de la etiqueta autorizada del producto original.
☐ Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular.

☐ Otra documentación:……

12. DECLARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Declaro que las actividades de comercialización se efectuarán cumpliendo los requisitos establecidos en el presente real decreto y demás normativa de aplicación, a cuyos efectos declaro que (marcar las casillas que correspondan):

☐ Que se han realizado las pruebas y controles necesarios tanto de materias primas como del producto terminado, así como pruebas de estabilidad que aseguran la calidad final y seguridad del producto.
☐ El etiquetado o material promocional de los productos no contienen menciones, imágenes o distintivos que induzcan a error o confusión, respecto a su uso o atribuyan funciones que no posean, o proporcionen expectativas de éxito asegurado.
☐ Las actividades de comercialización del producto objeto de esta declaración se iniciarán con fecha: _ / _ / _ _ _(dd/mm/aaaa)
☐ Las condiciones establecidas en esta declaración se aplicarán mientras se mantenga la actividad.
☐ Se presentará la documentación que sea requerida por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria para la verificación de lo declarado en el presente documento.
☐ Se comunicará a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria el cese de la actividad o cualquier modificación o cambio de los previstos en este real decreto.
☐ Se está en posesión de los preceptivos permisos.

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal.

La inexactitud, falsedad u omisión, en cualquier dato, declaración o documento que se acompañe o incorpore a esta declaración responsable, o la no presentación ante la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria de la declaración responsable, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación de la persona interesada de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un periodo de tiempo determinado o superior a un año y medio, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación. (Art. 69 punto 4 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).

En…….a…….de……. de 20……

Firmado (*nombre y apellidos del representante legal y sello de la empresa*)

Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las declaraciones responsables para la inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

1. **Responsable del tratamiento**: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

   Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
   Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidad del tratamiento**: Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las declaraciones responsables para la inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).

3. **Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

4. **Destinatarios de los datos**: no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).

5. **Derechos sobre el tratamiento de datos**: Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (https://sede.mapa.gob.es/), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (https://sedeagpd.gob.es/).

ANEXO VIII

Modelo de declaración responsable para la comercialización e inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD O MODIFICACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DESTINADOS AL MANTENIMIENTO DEL MATERIAL REPRODUCTIVO ANIMAL

REGISTRO DE ENTRADA	

1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)

☐ Inscripción en el Registro ☐ Cambio de la titularidad de la inscripción ☐ Otras modificaciones de la inscripción en el registro	**Nº inscripción de la ENTIDAD TITULAR:** ……..—…… (Cumplimentar obligatoriamente, en el caso de que no sea primera inscripción). **Nº inscripción del PRODUCTO:** ……..—…… (Cumplimentar obligatoriamente en el caso de cambio de titularidad y otras modificaciones de producto zoosanitario)

2. TIPO DE PRODUCTO

☐ Diluyentes
☐ Conservantes

3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

En España: ……

En el país de origen: ……

4. TITULAR DE LA SOLICITUD

Razón Social:……

NIF/NIE:……

Sede Social:

País: ……

Dirección:……

Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:……..

Localidad: …… Provincia:…… C.P.:……

Teléfono (fijo/móvil): ……Fax:…… Correo electrónico:……

5. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES

Deseo ser notificado en relación con esta declaración mediante:
☐ Correo postal: *(No cumplimentar si es coincidente con la Sede Social)*

País: ……

Dirección:……

Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:……..

Localidad: …… Provincia:…….. C.P.:……

Teléfono (fijo/móvil): …….…….. Fax:……..

☐ Correo electrónico:……

Datos de la persona de contacto:

NIF/NIE:…… Apellidos y Nombre: ……

6. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

NIF/NIE

Apellidos y Nombre: ……

7. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE

NIF/NIE:……

Apellidos y Nombre: ……

Titulación académica……

8. DATOS RELATIVOS A LA ENTIDAD ELABORADORA

Razón Social:……

NIF/NIE:……

Sede Social:

País: ……

Dirección:……

Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:……..

Localidad: …… Provincia:…… C.P.:……

Teléfono (fijo/móvil): ……Fax:…… Correo electrónico:……

9. USOS QUE SE SOLICITAN PARA EL PRODUCTO

a. ESPECIES ANIMALES DE DESTINO:

……

……

……

……

b. INDICACIONES DE USO

……

……

……

……

……

c. MODO DE EMPLEO

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

10. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PRODUCTO

11. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Indicar la composición cualitativa y cuantitativa en % del producto en orden cuantitativo decreciente. Marcar con una X los ingredientes que actúan como principio activo)

Nº CAS, en su caso	Ingrediente	Uso dado a cada ingrediente en el formulado del producto objeto de solicitud	%	Principio activo
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐

				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐

12. ETIQUETADO DEL PRODUCTO:

El abajo firmante declara que la etiqueta del producto objeto de comercialización contiene la siguiente información de carácter obligatorio (Reflejar textos tal y como aparecen en la etiqueta):

- ***Denominación comercial:***

- ***Indicaciones de uso del producto:***

- ***Contenido neto*** *(expresado en unidades de peso o volumen):*

- *Mención **"CAD…."** (con indicación del mes y año, para los preparados con caducidad inferior a 30 meses:*

- ***Condiciones particulares de empleo*** *(si el producto lo requiere):*

- ***Nombre, dirección y nº de registro zoosanitario de la entidad titular de la inscripción:***

- ***Nombre, dirección de la entidad elaboradora:***

- ***Número de inscripción del producto (si procede) en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios****. (Se ha de dejar un espacio en la etiqueta en la que figure "Nº de registro zoosanitario XXX-H" que, en su momento, se le otorgue).*

- ***Número del lote de fabricación:*** *(Indique texto y formato del número de lote)*

- ***Composición*** *(Composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias cuya presencia se anuncie en la denominación del producto o en su publicidad):*

- *La mención* ***"Uso en animales"*** *con indicación de las especies de destino:*

- *La mención* ***"Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños":***

- *La mención* ***"Evitar contacto con ojos y mucosas"*** *(si el producto lo requiere):*

- ***Posibles efectos adversos***

13. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES: (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)

14. DOCUMENTACIÓN QUE SE ENCUENTRA A DISPOSICIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA EN CASO DE QUE LA SOLICITE

☐ Resumen de las características del producto.
☐ Certificado de seguridad y eficacia del técnico responsable de la fabricación del producto.
☐ Documentación legal del registro o comunicación en el Registro correspondiente del país de origen.
☐ Permiso de apertura o documentación legal de autorización de fabricación de la entidad elaboradora en el país de origen.
☐ Escrito de cesión de la entidad titular de la marca original.
☐ Etiqueta del producto “marca blanca” y copia de la etiqueta autorizada del producto original.
☐ Escrito de compromiso, en el caso de solicitud de marca blanca, a modificar á inscripción de ésta, en el sentido que lo haga, en su caso, la marca original.
☐ Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular.
☐ Otra documentación:……

15. DECLARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Declaro que las actividades de fabricación de productos zoosanitarios destinados al mantenimiento del material reproductivo animal se efectuarán cumpliendo los requisitos establecidos en el presente real decreto y demás normativa de aplicación, a cuyos efectos declaro que (marcar las casillas que correspondan):

☐ El producto zoosanitario declarado no es un biocida, ni un medicamento veterinario.

☐ El producto zoosanitario declarado no contiene microorganismos, insectos u otros seres vivos.

☐El producto declarado tendrá una acción de mantenimiento del material de reproducción animal, sin efectos no deseados como toxicidad, irritación o sensibilización, con objeto de procurar la protección de los animales y del medio ambiente.

☐ Certifico, respecto del producto declarado, que se han realizado las pruebas y controles necesarios tanto de materias primas como del producto terminado, así como pruebas de estabilidad que aseguran la calidad final y seguridad del producto.

☐ Que todas las sustancias empleadas, según las indicaciones de uso, no entrañan ningún riesgo para la seguridad del animal.

☐ Que la naturaleza de las sustancias empleadas o las que constituyen el producto en sí, según las indicaciones de uso, no entrañan ningún riesgo para la seguridad del animal.

☐ El etiquetado o material promocional de los productos no contienen menciones, imágenes o distintivos que induzcan a error o confusión, atribuyan funciones que no posean, proporcionen expectativas de éxito asegurado, o aseguren que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo.

16. OTRAS DECLARACIONES DE LA EMPRESA

Declaro que:

☐ Las actividades de fabricación del producto objeto de esta declaración se iniciarán con fecha: _ _/ _ _/ _ _ _ _ (dd/mm/aaaa)

☐ Las condiciones establecidas en esta declaración se aplicarán mientras se mantenga la actividad.

☐ Se presentará la documentación que sea requerida por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria para la verificación de lo declarado en el presente documento.

☐ Se comunicará a Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria el cese de la fabricación, o cualquier modificación o cambio de los previstos en este real decreto.

☐ Cuento con los permisos preceptivos.

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal.

La inexactitud, falsedad u omisión, en cualquier dato, declaración o documento que se acompañe o incorpore a esta declaración responsable, o la no presentación ante la DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA de la declaración responsable, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación de la persona interesada de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un periodo de tiempo determinado no superior a un año y medio, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación. (Art. 69 punto 4 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).

En…….a…….de…….de 20…….

Firmado (***nombre y apellidos del representante legal y sello de la empresa***)

Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las declaraciones responsables de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

1. **Responsable del tratamiento**: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

   Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
   Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidad del tratamiento**: Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las declaraciones responsables de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).

3. **Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

4. **Destinatarios de los datos**: no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).

5. **Derechos sobre el tratamiento de datos**: Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (https://sede.mapa.gob.es/), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (https://sedeagpd.gob.es/).

ANEXO IX

Modelo de solicitud de certificado de inscripción en el registro de productos zoosanitarios

SOLICITUD DE CERTIFICADO RELATIVO AL REGISTRO DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS	
REGISTRO DE ENTRADA	
1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)	
☐ Certificado de inscripción en el registro de UN SOLO PRODUCTO ☐ Certificado de inscripción en el registro de MÁS DE UN PRODUCTO ☐ Certificado de productos no inscritos	**Nº inscripción de la ENTIDAD:** ……—……..
2. TITULAR DE LA SOLICITUD	
Razón Social o nombre y apellidos: …… **NIF/NIE:**……	
3. NOTIFICACIÓN	
Deseo ser notificado en relación con esta declaración mediante: ☐ Correo postal: País: …… Dirección:…… Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:…….. Localidad: …….. Provincia:…….. C.P.:…… Teléfono (fijo/móvil): ……..…….. Fax:…….. ☐ Correo electrónico:…… **Datos de la persona de contacto:** NIF/NIE:…… Apellidos y Nombre: ……	
4. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL	
NIF/NIE:…… **Apellidos y Nombre:** ……	
5. PRODUCTO/S	
Nº inscripción Registro:	**Nombre comercial del producto**

Nº inscripción Registro:	Nombre comercial del producto

6. OTRAS INDICACIONES Y OBSERVACIONES

7. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA
☐ Copia del abono de la tasa que proceda (Impreso 790) No es necesario si se ha realizado por sede electrónica Nº:……..Fecha: ……Importe:…… ☐ Etiquetado del producto ☐ Otra documentación:…… ☐ En caso de tratarse de producto no inscrito, documentación acreditativa de que no se trata de un biocida, un medicamento veterinario o un plaguicida de uso ganadero.
El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal, y DECLARA Que conoce los requisitos previstos en la normativa aplicable para la válida comercialización en España del producto/s arriba referenciado/s, que dispone de los informes y documentos que lo acreditan, que el producto/s cumple dicha normativa, y que los citados informes y documentos están a disposición de esta Dirección General, a efectos de: ☐ Solicitud de certificado de inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios ☐ Solicitud de certificado de producto de libre venta

Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las solicitudes de certificados relativos a productos zoosanitarios, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

1. **Responsable del tratamiento**: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

   Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
   Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidad del tratamiento**: Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las solicitudes de certificados relativos a productos zoosanitarios, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).

3. **Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

4. **Destinatarios de los datos**: no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).

5. **Derechos sobre el tratamiento de datos**: Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (https://sede.mapa.gob.es/), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (https://sedeagpd.gob.es/).

§ 34

Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 136, de 8 de junio de 2021
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2021-9495

El Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero, por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 90/167/CEE, del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad. Posteriormente, esta norma fue derogada por el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.

En el ámbito europeo, esta materia se regula por la nueva normativa en materia de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, en especial, el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, ambos aplicables a partir del 28 de enero de 2022. Ambas disposiciones se enmarcan dentro del Plan Europeo de lucha contra las Resistencias a los antimicrobianos, un problema de gravedad creciente y cuya solución debe pasar por el enfoque de «One Health» o «Una Salud», esto es, tomando medidas desde todos los sectores implicados: salud pública, sanidad animal y medio ambiente.

El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, es aplicable a los medicamentos veterinarios que se autoricen para utilizar en el pienso como vía de administración, es decir, hasta que dichos medicamentos se incorporen en los piensos medicamentosos o productos intermedios, tras lo cual se aplicará el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo.

El Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en su artículo 7.5, establece que, en tanto no se disponga de niveles máximos específicos de contaminación cruzada establecidos por medio de actos delegados adoptados por la Comisión, con base en una evaluación científica del riesgo llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, los Estados miembros de la Unión Europea podrán aplicar niveles máximos nacionales de contaminación cruzada, para los principios activos en piensos no destinatarios. Actualmente, en el ámbito nacional, no existen límites establecidos de contaminación cruzada para piensos medicamentosos, y se considera necesario establecerlos para garantizar un uso prudente de los mismos, teniendo en cuenta que dichos niveles se aplicarán, a medio plazo por normativa de la Unión Europea.

Adicionalmente, el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, establece el requisito de autorización previa para los establecimientos que vayan a realizar determinadas actividades dentro del ámbito de los piensos medicamentosos, no obstante, para aquellos establecimientos que ya estén autorizados por parte de las autoridades competentes para la realización de dichas actividades, se establece un procedimiento de transición que permita continuar con su actividad durante la evaluación, por parte de la autoridad de control, de la conformidad con las disposiciones establecidas por el nuevo reglamento.

Igualmente, el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en su apartado 5, declara que los estados miembros establecerán procedimientos nacionales para garantizar que la información pertinente relacionada con las actividades de los minoristas de piensos medicamentosos para animales de compañía y los responsables de animales de peletería que utilicen piensos medicamentosos, se halla a disposición de las autoridades competentes.

A su vez, el artículo 18 establece que los Estados miembros deben tomar medidas que garanticen la existencia de sistemas adecuados de recogida de piensos medicamentosos caducados o que sobren, garantizando la existencia de sistemas de consulta e información para las partes interesadas, incluyendo la localización de los puntos de recogida y eliminación.

Se establecen también disposiciones para los envases, para la recogida y eliminación de los que hayan contenido piensos medicamentosos o productos intermedios, todo ello sin perjuicio de la normativa específica de envases y su desarrollo posterior en el marco de la Directiva (UE) 2018/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases.

Teniendo en cuenta esta nueva normativa de aplicación directa y, para garantizar la seguridad jurídica de operadores y autoridades competentes, se ha considerado adecuado derogar expresamente el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, y aprobar el presente real decreto, con las disposiciones precisas para aplicar la nueva reglamentación, en especial las previsiones transitorias. Asimismo, se establecen condiciones para la fabricación y uso de piensos medicamentosos elaborados a partir de medicamentos veterinarios en fase de investigación clínica.

Por otra parte, se modifica el Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre, para especificar las funciones del personal inspector a efectos del control oficial de las asociaciones de criadores y los programas de cría.

Finalmente, se introducen modificaciones técnicas en el Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre, por el que se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, las condiciones de autorización o registro de dichos establecimientos y de los puntos de entrada nacionales, la actividad de los operadores de piensos, y la comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal, para una mejor aplicación del mismo, y se corrigen errores detectados durante el tiempo en que se ha aplicado.

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. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa se aplique de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza 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. 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, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias más allá de las propias derivadas de las medidas que se establecen en esta norma.

Teniendo en cuenta la disposición final segunda del 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, la disposición final quinta de la Ley 8/2003 de 24 de abril, de sanidad animal, así como el artículo 22.1 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el Gobierno de la Nación está habilitado para la aprobación de este real decreto.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra de Sanidad y del Ministro de Consumo, 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 25 de mayo de 2021,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto tiene como objeto establecer disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y demás normativa dictada para su desarrollo y aplicación.

2. Se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto, en particular, en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal, 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, el Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión, y en la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal, así como en las disposiciones nacionales que los complementan:

3. El ámbito de aplicación de este real decreto comprende:

a) las actividades establecidas en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

b) La exportación a terceros países de piensos medicamentosos y productos intermedios cuya comercialización y uso no está autorizado en territorio de la UE.

4. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este real decreto:

Los medicamentos veterinarios, definidos y regulados por el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, hasta que dichos medicamentos son incluidos en piensos medicamentosos o en productos intermedios de acuerdo a lo

establecido en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones establecidas en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, y en el artículo 3 del Reglamento (CE) 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009.

2. A tenor del artículo 3.2 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre, por el que se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, las condiciones de autorización o registro de dichos establecimientos y de los puntos de entrada nacionales, la actividad de los operadores de piensos, y la Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal, el operador de piensos es el explotador de la empresa de piensos al que se refiere el artículo 3.b) del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

3. Asimismo, se entenderá como homogeneidad la dispersión homogénea del medicamento veterinario en el pienso medicamentoso o en el producto intermedio.

Artículo 3. *Control de la homogeneidad y de la contaminación cruzada.*

Los establecimientos fabricantes deberán llevar a cabo un control de homogeneidad y de contaminación cruzada al menos una vez al año, tras haber establecido los parámetros y medidas adecuadas que demuestren la conformidad de los productos que comercializan, sean piensos medicamentosos o piensos no destinatarios, de acuerdo respectivamente con las disposiciones transitorias segunda y primera de este real decreto.

Artículo 4. *Condiciones de autorización.*

De acuerdo con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, los operadores de piensos que soliciten las actividades de fabricación, almacenamiento, transporte o comercialización de piensos medicamentosos o productos intermedios, para las que se requiera autorización, se asegurarán de que todos los establecimientos que estén bajo su control estén autorizados por la autoridad competente, conforme al artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, y al artículo 5 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre.

Artículo 5. *Establecimientos que no requieren autorización.*

1. A los establecimientos a los que se refiere el artículo 13.2 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, se les aplicarán las siguientes disposiciones en relación con notificaciones a la autoridad:

a) Para los referidos en el apartado a) de dicho artículo no será necesario que los operadores notifiquen previamente la actividad a la autoridad de control.

b) En el caso de los establecimientos referidos en los apartados b) y c) del mismo artículo, estos deberán realizar una comunicación, previa al inicio de la actividad, a la autoridad competente, de acuerdo con las disposiciones del artículo 6 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre.

2. Los responsables de animales cuyos productos estén destinados a uso y consumo humano, incluidos los animales de peletería, que utilicen piensos medicamentosos, garantizarán que sus establecimientos se encuentran registrados conforme al Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, estando la información sobre las actividades que desarrolla a disposición de la autoridad de control.

Artículo 6. *Comercialización de piensos medicamentosos para animales de compañía en establecimientos comerciales detallistas.*

1. Los piensos medicamentosos destinados a animales de compañía, podrán ser suministrados por establecimientos comerciales detallistas:

a) que estén autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla a la dispensación de medicamentos veterinarios conforme a lo establecido en el artículo 86 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, de medicamentos veterinarios, o bien

b) que comercialicen piensos medicamentosos para otras especies tras haber presentado una comunicación previa al inicio de sus actividades, a la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en la que estén ubicados, en la forma en que esta determine, conforme a lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre.

2. Estos establecimientos comerciales detallistas deberán contar con las instalaciones adecuadas que les permitan almacenar por separado y correctamente identificados los piensos medicamentosos, con el fin de evitar contaminación cruzada de los productos comercializados.

3. El suministro de los piensos medicamentosos a los responsables de los animales, se realizará exclusivamente previa presentación de la prescripción veterinaria cumplimentada y firmada, que contenga la información establecida en el anexo V del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

4. La autoridad competente de la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla mantendrá actualizado un listado de establecimientos comerciales detallistas que comercialicen medicamentos veterinarios y/o piensos medicamentosos, incluidos los destinados a animales de compañía para garantizar lo establecido en el artículo 13.5 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Artículo 7. *Investigación.*

1. Se podrán fabricar y usar piensos medicamentosos elaborados a partir de medicamentos veterinarios calificados como en fase de investigación clínica, cuando proceda, y siempre que se cuente con la aprobación del ensayo clínico concedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018. Respecto a la fabricación del pienso medicamentoso objeto del ensayo, el operador de la fábrica de piensos previamente a la fabricación, deberá solicitar a la autoridad competente de control de su establecimiento, la autorización para la fabricación puntual del pienso medicamentoso objeto del ensayo, en el plazo y forma que ésta determine. A su vez, previamente al suministro del pienso medicamentoso a los animales objeto de ensayo, el propietario de los mismos lo comunicará a la autoridad competente de control de su establecimiento en el plazo y forma que esta determine.

2. Para la elaboración del pienso medicamentoso que contenga el medicamento veterinario objeto del ensayo, el establecimiento fabricante deberá contar con una copia de la aprobación del correspondiente ensayo clínico del medicamento veterinario, suministrada por el promotor o el monitor, en la que se especifiquen claramente las condiciones de uso del pienso medicamentoso. Tras la fabricación del pienso medicamentoso con un medicamento veterinario calificado como en fase de investigación clínica, cuando proceda, se tomarán medidas para asegurar que no se produzca contaminación cruzada al siguiente pienso que se fabrique en la instalación.

Tanto el medicamento veterinario como el pienso medicamentoso empleado para el ensayo clínico se mantendrán perfectamente almacenados, identificados y separados del resto de productos de uso rutinario.

3. Los piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios calificados como en fase de investigación clínica, cuando proceda, serán suministrados directamente desde el fabricante a la explotación ganadera de destino. En el etiquetado y/o documentación de acompañamiento del pienso medicamentoso figurará, además de los

datos obligatorios establecidos en el Reglamento (CE) 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, y en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, la mención «Pienso medicamentoso exclusivamente para ensayo clínico», acompañado del número de autorización correspondiente otorgado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, que deberá figurar claramente visible e indeleble. En caso de que sobrase pienso medicamentoso, tras la finalización del ensayo, dicho sobrante se tratará como residuo, siendo de aplicación el artículo 9 del presente real decreto.

Artículo 8. *Exportación.*

1. Los piensos medicamentosos o productos intermedios que no cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, y, por tanto, no puedan ser comercializados en la Unión Europea y que, a pesar de ello, reúnan las condiciones previstas en el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, podrán ser fabricados y exportados desde España, para ser comercializados en países terceros, siempre que:

a) Las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, códigos de conducta u otros instrumentos legales y administrativos vigentes en el tercer país de destino exijan o establezcan, respectivamente, otros requisitos distintos, y dichos piensos medicamentosos o productos intermedios los cumplan.

b) O, salvo que los piensos o productos intermedios no sean seguros, conforme a lo indicado en el apartado 1 del artículo 12 del Reglamento 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, las autoridades competentes del país destinatario hayan manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los piensos medicamentosos o productos intermedios de que se trate no pueden comercializarse en la Unión Europea.

2. La fabricación de estos piensos medicamentosos o productos intermedios no autorizados para su comercialización en la Unión Europea, con destino a la exportación a países terceros deberá cumplir lo establecido en el Protocolo nacional para la autorización de fabricación en España de productos no autorizados para la alimentación animal en la Unión Europea, destinados a la exportación a países terceros, disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. La autorización de fabricación del pienso medicamentoso o producto intermedio, previa autorización de las instalaciones y el proceso de fabricación por la comunidad autónoma, o en su caso, ciudades de Ceuta y Melilla, corresponderá a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, siendo de aplicación el procedimiento previsto en el artículo 12 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre.

4. En todo caso se cumplirá lo relativo a registros establecido en la sección 6 del anexo I del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Artículo 9. *Recogida o eliminación de piensos medicamentosos y productos intermedios no utilizados o caducados y de sus envases.*

1. Los piensos medicamentosos y productos intermedios no utilizados, los caducados, los que contengan medicamentos veterinarios no prescritos en cantidad superior a los límites de contaminación cruzada vigentes en cada momento de acuerdo con lo establecido en la disposición transitoria primera, así como los envases que los hayan contenido, serán considerados como residuos, conforme a lo establecido en el artículo 3 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, debiendo verificarse si han de considerarse como residuos peligrosos conforme a lo establecido en la Decisión de la Comisión de 3 de mayo de 2000 que sustituye a la Decisión 94/3/CE por la que se establece una lista de

residuos de conformidad con la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE del Consejo relativa a los residuos y a la Decisión 94/904/CE del Consejo por la que se establece una lista de residuos peligrosos en virtud del apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 91/689/CEE del Consejo relativa a los residuos peligrosos.

2. Estos residuos serán objeto de destrucción y su gestión se hará conforme a lo establecido en la Ley 22/2011, de 28 de julio, y en la normativa para envases y residuos de envases.

3. Los operadores o usuarios deberán segregar estos residuos en sus instalaciones, manteniéndolos inequívocamente identificados como residuos de piensos medicamentosos aislados y correctamente protegidos para evitar el consumo por parte de otros animales o la degradación *in situ*.

Si la gestión de los residuos mencionados requiere un traslado entre comunidades autónomas, o desde las ciudades de Ceuta y Melilla a comunidades autónomas, se deberán seguir las disposiciones establecidas en el artículo 25 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, desarrolladas por el Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado.

4. Las comunidades autónomas y, en su caso, las ciudades de Ceuta y Melilla, pondrán a disposición de los operadores de piensos medicamentosos, veterinarios y usuarios de piensos medicamentosos, un listado en el que figuren los gestores de residuos autorizados para la destrucción de estos productos calificados como residuos de piensos medicamentosos.

5. Los fabricantes de piensos medicamentosos incluirán en la etiqueta de sus productos, en su página web, o en la documentación de acompañamiento, el enlace al listado de gestores autorizados para operar con residuos y envases de piensos que contengan medicamentos veterinarios en la comunidad autónoma en la que estén ubicados o, en su caso, un número de teléfono o dirección de correo electrónico en el que poder recibir esta información.

Artículo 10. *Controles y otras actividades de las autoridades competentes.*

En el marco de sus respectivas competencias, las autoridades competentes, en sus programas de control oficial dentro del marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena alimentaria y, de forma coordinada, en el seno de la Comisión Nacional de coordinación en materia de alimentación animal, adoptarán las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de este real decreto, y velar por la correcta aplicación del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en particular, en lo que se refiere a la homogeneidad y niveles de contaminación cruzada de los productos comercializados.

Artículo 11. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto o en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, 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 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 17/2011 de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, 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, así como en Ley 22/2011, de 28 de julio, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales, medioambientales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición transitoria primera. *Contaminación cruzada.*

1. Hasta tanto se aprueben por la Unión Europea niveles máximos específicos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios objeto de comercialización, serán de aplicación los siguientes:

a) El 1 % de la dosis mínima autorizada del principio activo contenido en los medicamentos veterinarios, para la especie de destino del pienso objeto de control.

b) En el caso de detectar la presencia en un pienso de un principio activo no autorizado para la especie de destino, será admisible hasta el 1 % de la dosis mínima establecida de ese principio activo para usos autorizados.

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

a) El lote de pienso no destinatario fabricado inmediatamente después de un pienso medicamentoso, al que se aplicará un nivel máximo de contaminación cruzada del 2 % de la cantidad de principio activo contenido en el pienso medicamentoso fabricado antes.

b) El lote de pienso no destinatario fabricado inmediatamente después de un producto intermedio, al que se aplicará un nivel máximo de contaminación cruzada del 2 % de la cantidad del principio activo indicada para el pienso medicamentoso destinado al consumo de los animales y fabricado a partir del producto intermedio.

Disposición transitoria segunda. *Homogeneidad.*

Hasta tanto se aprueben por la Unión Europea criterios para la dispersión homogénea del medicamento veterinario en el pienso medicamentoso o en el producto intermedio, teniendo en cuenta las propiedades específicas de los medicamentos veterinarios y la tecnología de mezclado, el criterio de aceptabilidad de la homogeneidad será, según el método empleado para el cálculo, un coeficiente de variación del muestreo realizado igual o inferior al 10 %, calculado como CV = (desviación típica / media) x 100.

En el caso de que el control de homogeneidad se haga por recuento de partículas (micro-trazadores) se considerará válido el cálculo de probabilidad estadística por el método de chi cuadrado, con un valor «P» superior o igual al 5 %.

Disposición transitoria tercera. *Aplicación de los requisitos para la autorización.*

A los establecimientos que hayan solicitado autorización para alguna de las actividades objeto de regulación del presente real decreto antes del 28 de enero de 2022 y cuya resolución no se haya producido una vez cumplida esa fecha, se les aplicará lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Disposición transitoria cuarta. *Establecimientos autorizados.*

Los establecimientos que ya dispongan de autorización por parte de la autoridad competente para ejercer las actividades mencionadas en el artículo 4 el día de la entrada en vigor de este real decreto, podrán continuar con su actividad a condición de que presenten, a más tardar el 28 de julio de 2022, una declaración a la autoridad competente donde estén ubicados, conforme al modelo establecido en el anexo. La autoridad competente verificará la conformidad de dicha declaración por medio de una inspección oficial.

En caso de no presentar dicha declaración en el plazo fijado, la autoridad competente suspenderá la autorización existente de conformidad con el procedimiento a que se refiere al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005. En caso de querer reiniciar la actividad para la que estaban autorizados, estos operadores de piensos deberán solicitar dicha autorización de acuerdo al procedimiento establecido en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en el presente real decreto y en particular:

1. El Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.

2. El artículo 4, y los anexos I y IV del Real Decreto 1002/2012, de 29 de junio, por el que se establecen medidas de aplicación de la normativa comunitaria en materia de

comercialización y utilización de piensos y se modifica el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre.*

El apartado 3 del artículo 29 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre, queda redactado como sigue:

> «3. La autoridad competente responsable del control oficial podrá realizar los controles con personal propio, incluyendo las empresas públicas o medios instrumentales propios.
>
> En caso de tratarse de personal funcionario, debidamente acreditado mediante su designación por el órgano competente, tendrá el carácter de autoridad a los únicos efectos del mencionado control oficial, pudiendo acceder a las instalaciones de las asociaciones criadores, conforme lo dispuesto en el artículo 100.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y examinar cuantos datos o documentos sean precisos para ello, en el soporte en el que consten ofreciendo, en caso necesario, un plazo suficiente para su aportación. Los hechos constatados por este personal y reflejados en la correspondiente acta, harán prueba de los mismos a estos efectos, salvo que se acredite lo contrario por la asociación de que se trate.
>
> En los supuestos de que el control oficial corresponda al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la designación del personal funcionario inspector corresponderá a la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre, por el que se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, las condiciones de autorización o registro de dichos establecimientos y de los puntos de entrada nacionales, la actividad de los operadores de piensos, y la Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal.*

El Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre, por el que se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, las condiciones de autorización o registro de dichos establecimientos y de los puntos de entrada nacionales, la actividad de los operadores de piensos, y la comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal, queda modificado como sigue:

Uno. La letra b) del artículo 2.2 queda redactada como sigue:

> «b) La venta al por menor de alimentos para animales de compañía.»

Dos. Se modifican las letras b) y e) del apartado 1 al artículo 5, que quedan redactados como sigue, y se añade un nuevo apartado 3 a dicho artículo:

> «b) La fabricación, almacenamiento, transporte o comercialización de piensos medicamentosos o productos intermedios, de acuerdo con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.»
>
> «e) La eliminación mecánica de envases de alimentos a la que se hace referencia en el tratamiento 69 de la Parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 68/2013 de la Comisión, de 16 de enero de 2013, relativo al Catálogo de materias

primas para piensos, así como otras actividades para el procesado de productos destinados a la alimentación animal referidas en el anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 767/2009, de 13 de julio.»

«3. Necesitarán autorización previa al inicio de sus actividades, los establecimientos de piensos que así lo requieran conforme al anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.»

Tres. Los apartados 2 y 4 del artículo 9 quedan redactados como sigue:

«2. La autoridad competente de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla asignará a los establecimientos de piensos a los que se refiere el artículo 5.1 y a los que realicen alguna de las actividades del anexo III, un número de identificación, conforme al apartado 2 del anexo III.»

«4. Para las actividades referidas en el artículo 5.2, y las referidas en el artículo 5.3 excepto para fabricantes de pienso, la autoridad competente podrá asignar como número de identificación del establecimiento, el mismo que se haya asignado de acuerdo con la normativa aplicable en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano o utilizar el formato referido en el apartado 2 del anexo IV.»

Cuatro. El apartado 2 del artículo 10 queda redactado como sigue:

«2. Para las plantas de transformación a las que se refiere el apartado c) del anexo I se hará pública la información relativa a los productos derivados que comercializan, las especies animales de origen de estos productos derivados y cualquier otra información necesaria que permita verificar los piensos a los que se pueden incorporar estos productos derivados, según lo establecido en el artículo 7 y en el capítulo V del 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, de acuerdo con las especificaciones técnicas de la Comisión Europea. En particular, se incluirán los códigos UE incluidos en los anexos III y IV para elaborar las listas previstas en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001. Estos códigos UE quedarán reflejados en el registro junto con el código de actividad principal que corresponda en el marco del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.»

Cinco. El apartado 6 del artículo 12 queda redactado como sigue:

«6. Para renovar esta autorización, será necesario solicitarlo a la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla, por lo menos tres meses antes de la fecha en la que concluya o en los términos que establezca la resolución de autorización de fabricación. En este caso particular no se podrá otorgar una autorización condicional.»

Seis. Se modifica el párrafo primero, así como las letras d) y e) del apartado 1 del artículo 13 que quedan redactados como sigue:

«1. La importación de productos de origen no animal destinados a la alimentación animal conforme a lo establecido en el artículo 44 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 solo podrá realizarse a través de uno de los puntos de entrada autorizados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para poder ser autorizados, y conservar la autorización, los puntos de entrada dispondrán, al menos, de los siguientes elementos:»

«d) Instalaciones que permitan la descarga de las partidas de los contenedores o vehículos de transporte para llevar a cabo los controles necesarios. Este punto no será necesario cuando un punto de entrada solo esté autorizado para la importación de mercancías en barcos graneleros.

e) Almacenes para conservar las partidas en condiciones adecuadas durante el período de inmovilización, si procede, en espera de los resultados de análisis de laboratorio, y un número suficiente de salas de almacenamiento, incluidos almacenes frigoríficos cuando sea necesario controlar la temperatura debido a la naturaleza de la partida. Cuando un punto de entrada solo esté autorizado para la importación de mercancías en barcos graneleros, podrán utilizarse almacenes de carácter público o privado.»

Siete. El artículo 14.2.c).1.º queda redactado como sigue:

«1.º En representación de la Administración General del Estado tres funcionarios de la Subdirección General de Medios de Producción Ganadera de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, designados por la Presidencia, así como un vocal en representación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.»

Ocho. El anexo III queda modificado como sigue:

a) En el apartado 1, los códigos A, D, I, IMP, PM, DCP/TCP, BP y PAP quedan redactados como sigue:

«A = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de aditivos contemplados en el apartado 1.a) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005 o fabricación de aditivos coccidiostáticos o histomonostatos conforme al artículo 1 del Reglamento (CE) 141/2007 de la Comisión de 14 de febrero de 2007.»

«D = Establecimientos que realicen actividades de detoxificación o procesado de productos destinados a la alimentación animal, previstas en el Reglamento (UE) n.º 2015/786 de la Comisión, de 19 de mayo de 2015, o a las que se hace referencia en el anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009.»

«I = Establecimientos que realicen alguna actividad de comercialización y/o almacenamiento contemplada en los apartados 1.a) y 1.b) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, o en el artículo 1 del Reglamento (CE) 141/2007 de la Comisión de 14 de febrero de 2007.»

«IMP = Establecimientos que realicen una actividad de importación de productos incluidos en el anexo V, concurrente con alguna de las actividades de las letras anteriores.»

«PM = Establecimientos que fabriquen, almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos o productos intermedios, previstos en el apartado 1 del artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.»

«DCP/TCP= Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen piensos que contienen fosfato dicálcico o tricálcico de origen animal procedentes de no rumiantes, conforme a la sección B del capítulo III del anexo IV

del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.»

«BP= Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen piensos que contienen hemoderivados procedentes de no rumiantes, conforme a la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Las plantas de transformación autorizadas que producen hemoderivados conforme a los párrafos segundo, tercero y cuarto del punto c) de la sección C del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.»

«PAP= Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen piensos destinados a ser utilizados para la alimentación de los animales de acuicultura que contienen proteína animal transformada de no rumiantes de acuerdo con la letra d) de la sección D del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (UE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen exclusivamente piensos compuestos destinados a la exportación desde la Unión y piensos compuestos para animales de acuicultura destinados a la comercialización, conforme al punto 3, letra b), inciso ii) de la sección E del capítulo V del anexo IV del Reglamento (UE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Las plantas de transformación autorizadas que producen proteína animal transformada de no rumiantes que operan conforme a los párrafos segundo, tercero y cuarto del punto c) de la sección D del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (UE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.»

b) El párrafo primero del apartado 2, queda redactado como sigue:

«2. El número de identificación de los establecimientos de piensos sometidos a autorización referidos en el artículo 9.2 constará de:»

Nueve. En el apartado 1 del anexo IV, los códigos A, E, I, IMP, PM, el inciso ii del código DCP/TCP, el inciso ii del código BP y el inciso i. del código PAP, quedan redactados como sigue:

«A = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de aditivos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, distintos de los contemplados en los apartados 1.a) y 3 del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.»

«E = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de piensos compuestos exclusivamente para las necesidades de su explotación y que utilicen aditivos o premezclas de aditivos con excepción de los aditivos de ensilado, distintos de los contemplados en el capítulo 3 del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.»

«I = Establecimientos que realicen alguna actividad de comercialización y/o almacenamiento de piensos no contemplados en los apartados 1.a), 1.b) o 3 del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, o de materias primas para alimentación animal.»

«IMP = establecimientos que realicen una actividad de importación de productos no incluidos en el anexo V, concurrente con alguna de las actividades de las letras anteriores.»

«PM = establecimientos que almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos o productos intermedios, previstos en el apartado 2 del artículo 13 del Reglamento (UE) n.º 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018».»

«DCP/TCP=

ii. Los establecimientos fabricantes de piensos compuestos que producen piensos que contienen fosfato dicálcico o tricálcico de origen animal procedentes de no rumiantes, conforme a la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.»

«BP=

ii. Los establecimientos fabricantes de piensos compuestos que producen piensos que contienen hemoderivados procedentes de no rumiantes, conforme a la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.»

«PAP =

i. Las plantas de transformación inscritas en las que no se transforman subproductos animales de rumiantes conforme al párrafo primero de la letra c) de la sección D del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, y a los apartados 1 y 2 del artículo 3 del Real Decreto 578/2014, de 8 de julio de 2014.»

Diez. El apartado 5 del anexo V queda redactado como sigue:

«5. Piensos medicamentosos o productos intermedios.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado, respectivamente, las competencias exclusivas en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad.

Se exceptúa de dicho carácter de normativa básica, el artículo 8, que 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 cuarta. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, del Ministerio de Consumo, y del Ministerio de Sanidad, para modificar mediante orden ministerial, en el ámbito de sus respectivas competencias, el contenido del anexo para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa de la Unión Europea o por motivos urgentes de sanidad animal.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 28 de enero de 2022, salvo las disposiciones transitorias primera y segunda, y las disposiciones finales primera y segunda, que entrarán en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Información mínima que debe contener la declaración recogida en la disposición transitoria cuarta

D./D.ª ....., con NIF ....., como representante legal de la empresa de piensos ....., con NIF ....., ubicada en (comunidad autónoma) ..... localidad ..... C.P. ..... provincia ..... y con teléfono ..... email .....

DECLARA:

1. Conocer y cumplir los requisitos de autorización a los que se refiere el artículo 13, apartado 3 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de

diciembre de 2018, relativo a la fabricación y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CE del Consejo.

2. Continuar la actividad de fabricación, almacenamiento, transporte y/o comercialización de piensos medicamentosos y/o productos intermedios para los establecimientos con los siguientes números de registro/autorización:

Documentación a presentar por los establecimientos fabricantes de piensos medicamentos y/o productos intermedios, en relación con el control de homogeneidad y contaminación cruzada:

– Descripción del procedimiento de control de homogeneidad, incluyendo la toma de muestras e interpretación de resultados, incluidas las medidas correctoras.

– Descripción del procedimiento de control de contaminación cruzada, incluyendo la toma de muestras, interpretación de resultados etc., incluidas las medidas correctoras.

– Fecha y registros documentales de los resultados del último control de homogeneidad.

– Fecha y registros documentales de los resultados del último control de contaminación cruzada.

– Medidas para evitar las contaminaciones cruzadas.

– Destino de productos no conformes.

– Procedimiento de valorización de piensos.

§ 35

Orden SSI/889/2017, de 15 de septiembre, por la que se crean los Premios "Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos" y se establecen las bases reguladoras para la concesión de los mismos

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 228, de 21 de septiembre de 2017
Última modificación: 16 de abril de 2024
Referencia: BOE-A-2017-10776

Los antibióticos son medicamentos indispensables para el tratamiento de la mayoría de las infecciones provocadas por bacterias, tanto en el hombre como en los animales. El desarrollo de resistencias a los antibióticos, que los convierte en ineficaces, y la escasez de tratamientos alternativos, son dos de los mayores problemas de salud pública y sanidad animal que es necesario afrontar en la actualidad.

El uso inadecuado y el abuso en el consumo de los antibióticos están detrás del aumento de las resistencias bacterianas a los antibióticos y, por consiguiente, de la pérdida de la eficacia de estos medicamentos para tratar las infecciones.

El «Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos» fue aprobado en el año 2014 por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y por la Conferencia Intersectorial de Agricultura. Con este plan se da cumplimiento a la Comunicación de la Comisión Europea, de 17 de noviembre de 2011, por la que se solicita a los Estados miembros un Plan de Acción sobre Resistencias Antimicrobianas, así como a las Conclusiones del Consejo de la Unión Europea, de 29 de mayo de 2012, sobre el impacto de las resistencias antimicrobianas y cómo se debe abordar conjuntamente desde la salud humana y veterinaria.

El objetivo del citado plan nacional es desarrollar una serie de líneas estratégicas y acciones para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos, reduciendo sus consecuencias sobre la salud del hombre y de los animales y preservando los antibióticos disponibles.

De conformidad con estos fines, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad quiere, con la creación de los Premios «Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos», reconocer y dar visibilidad a aquellas iniciativas consideradas ejemplares y que han contribuido de forma sobresaliente a la consecución de los objetivos propuestos en el «Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos», promoviendo la cooperación entre las Administraciones y los actores sociales y económicos implicados.

La competencia del Estado para dictar esta orden se justifica en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Esta orden se dicta de conformidad con la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y con su Reglamento, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

La presente orden ha sido informada previamente por la Abogacía del Estado en el Departamento y la Intervención Delegada de la Intervención General de la Administración del Estado en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Función Pública, dispongo:

Artículo 1. *Creación de los Premios.*

Se crean los siguientes Premios con el objeto de galardonar a las personas físicas o jurídicas que se hayan distinguido en la promoción o en la ejecución de actividades que se enmarquen en alguna de las líneas estratégicas del «Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos» (PRAN), publicadas en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

a) Premio "PRAN a la mejor iniciativa en vigilancia y control del consumo de antibióticos y de sus resistencias en el ámbito de la salud humana".

b) Premio "PRAN a la mejor iniciativa en vigilancia y control del consumo de antibióticos y de sus resistencias en el ámbito de la sanidad animal".

c) Premio "PRAN a la mejor iniciativa de investigación de la resistencia a los antibióticos".

d) Premio "PRAN a la mejor publicación científica sobre resistencia a los antibióticos".

e) Premio "PRAN a la mejor iniciativa de formación e información a los profesionales sanitarios sobre la resistencia a los antibióticos».

f) Premio "PRAN a la mejor iniciativa de comunicación y sensibilización de la población sobre la resistencia a los antibióticos".

g) Premio "PRAN a la mejor iniciativa para la prevención de infecciones en salud humana: seguridad del paciente".

h) Premio "PRAN a la mejor iniciativa para la prevención de infecciones en sanidad animal".

i) Premio "PRAN a la mejor iniciativa frente a la resistencia a los antibióticos en el ámbito del medioambiente".

Artículo 2. *Finalidad de los Premios.*

1. El Premio "PRAN a la mejor iniciativa en vigilancia y control del consumo de antibióticos y de sus resistencias en el ámbito de la salud humana" tiene como finalidad galardonar a aquella persona cuya iniciativa se haya distinguido por su capacidad de establecer sistemas de vigilancia del consumo de antibióticos y de las resistencias a estos, de interrelacionar unos con otros, así como por la difusión de programas de promoción de uso prudente de los antibióticos en el ámbito de la salud humana.

2. El Premio "PRAN a la mejor iniciativa en vigilancia y control del consumo de antibióticos y de sus resistencias en el ámbito de la sanidad animal" tiene como finalidad galardonar a aquella persona cuya iniciativa se haya distinguido por su capacidad de establecer sistemas de vigilancia del consumo de antibióticos y de las resistencias a estos, de interrelacionar unos con otros, así como por la difusión de programas de promoción de uso prudente de los antibióticos en el ámbito de la sanidad animal.

3. El Premio "PRAN a la mejor iniciativa de investigación de la resistencia a los antibióticos" tiene como finalidad galardonar a aquella persona cuya iniciativa se haya distinguido por su capacidad para fomentar la innovación, investigación y desarrollo de nuevas herramientas para luchar contra las resistencias a estos.

4. El Premio "PRAN a la mejor publicación científica sobre resistencia a los antibióticos" tiene como finalidad galardonar a aquella publicación que pueda tener un amplio impacto en el conocimiento de las resistencias a estos y pueda ser un referente para el trabajo científico en este campo.

5. El Premio "PRAN a la mejor iniciativa de formación e información a los profesionales sanitarios sobre la resistencia a los antibióticos" tiene como finalidad galardonar a aquella persona cuya iniciativa se haya distinguido por su capacidad para lograr un progreso adecuado de los objetivos incluidos en el PRAN a través de la formación e información de los profesionales sanitarios.

6. El Premio "PRAN a la mejor iniciativa de comunicación y sensibilización de la población sobre la resistencia a los antibióticos" tiene como finalidad galardonar a aquella persona cuya iniciativa se haya distinguido por su capacidad para trasladar a la población información adecuada sobre los antibióticos que les ayude a identificar y, en su caso, corregir tanto ideas erróneas sobre éstos como posibles conductas de mala utilización.

7. El Premio "PRAN a la mejor iniciativa para la prevención de infecciones en salud humana: seguridad del paciente" tiene como finalidad galardonar a aquella persona cuya iniciativa se haya distinguido por su capacidad para aplicar los programas orientados a la prevención y control de las Infecciones Asociadas a la Asistencia Sanitaria (IRAS) en línea con las recomendaciones del PRAN y, en particular, de la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud.

8. El Premio "PRAN a la mejor iniciativa para la prevención de infecciones en sanidad animal" tiene como finalidad galardonar a aquella persona cuya iniciativa se haya distinguido por su capacidad para aplicar las medidas orientadas a la prevención y el control de las infecciones en granja y/o clínicas veterinarias, en línea con las recomendaciones del PRAN.

9. El Premio "PRAN a la mejor iniciativa frente a la resistencia a los antibióticos en el ámbito del medioambiente" tiene como finalidad galardonar a aquella persona cuya iniciativa se haya distinguido por su capacidad para mejorar el conocimiento sobre la presencia y el papel de los determinantes de resistencias en la difusión y transmisión de las resistencias en el medioambiente.

Artículo 3. *Contenido y financiación de los Premios.*

1. En cada una de las modalidades establecidas en el artículo 1, el Premio consistirá en un diploma de reconocimiento y una dotación económica mínima de tres mil euros, pudiendo ésta ser ampliada en función del crédito presupuestario disponible de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, determinándose la cuantía total máxima en la correspondiente convocatoria.

2. La concesión de los Premios deberá ser atendida con cargo a los créditos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que tienen carácter limitativo.

3. El abono se efectuará mediante un pago único por transferencia bancaria a la cuenta que determine la persona beneficiaria.

4. No podrá realizarse el pago en tanto el beneficiario no se halle al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social.

Artículo 4. *Requisitos de los beneficiarios.*

1. Podrá ser beneficiario de los Premios cualquier persona física o jurídica que haya realizado alguna actividad que se enmarque en alguna de las líneas estratégicas del "Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos", con posterioridad al 11 de junio de 2014, si bien en las correspondientes convocatorias se podrá limitar temporalmente las actividades que pueden sustentar las candidaturas.

2. No podrán obtener la condición de beneficiario las personas inhabilitadas o incursas en prohibición para la obtención de ayudas o subvenciones públicas de acuerdo con lo previsto, en el artículo 13, apartados 2 y 3, de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Artículo 5. *Procedimiento de concesión.*

1. La concesión de los Premios se realizará, en régimen de concurrencia competitiva, conforme a los principios de publicidad, transparencia, objetividad e igualdad.

2. El procedimiento se iniciará de oficio mediante convocatoria pública, adoptada por resolución de la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 6. *Plazo y forma de presentación de las solicitudes.*

1. El plazo de presentación de las solicitudes será el que se establezca en la correspondiente convocatoria, sin que pueda ser inferior a un mes.

2. Los candidatos que, reuniendo los requisitos señalados en el artículo 4 deseen concurrir a los Premios, deberán rellenar sus solicitudes en el modelo de formulario que figurará como anexo en la correspondiente convocatoria, y que también se encontrará disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. Las personas físicas podrán presentar sus solicitudes electrónicamente o en papel según lo dispuesto en el artículo 14.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Las personas jurídicas deberán presentar sus solicitudes electrónicamente, según se desprende de lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Cuando la solicitud se presente en papel por persona física, la instancia podrá presentarse en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y, en particular, en la oficina de asistencia en materia de registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En el caso de que la solicitud se presente electrónicamente por persona física o persona jurídica, ésta podrá presentarse en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y, en particular, a través de la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios https://sede.aemps.gob.es, de acuerdo con los medios de firma establecidos en el artículo 10.2 a).

4. La solicitud irá acompañada de la documentación que se determine en la correspondiente convocatoria que, en todo caso, incluirá la memoria justificativa del proyecto y la acreditación de los requisitos necesarios para solicitar el Premio.

5. Los solicitantes de los Premios sólo podrán presentar una solicitud a una única modalidad. En consecuencia, un mismo solicitante no podrá presentar varias solicitudes para la misma o para distintas modalidades de Premios.

6. Aquellas iniciativas que hayan sustentado la concesión de uno de estos Premios en anteriores convocatorias no podrán ser presentadas de nuevo para solicitar cualquiera de sus modalidades.

7. Cuando las solicitudes sean incompletas o no se acompañen los documentos exigidos, se requerirá al interesado para que, en el plazo de diez días hábiles, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá dictarse en los términos establecidos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 7. *Órganos competentes para la ordenación, instrucción y resolución del procedimiento de concesión.*

1. El órgano competente para la ordenación e instrucción del procedimiento es la Secretaría General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. El órgano competente para dictar la resolución del procedimiento de concesión de los Premios es la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 8. *Comisión de Valoración.*

1. Para la evaluación de las solicitudes y la propuesta de concesión, se constituirá una Comisión de Valoración, que tendrá la siguiente composición:

a) Tres representantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: la persona titular de la Jefatura de Unidad de Apoyo a Dirección, la persona titular de la Jefatura del Departamento de Medicamentos de Uso Humano y la persona titular de la Jefatura del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

b) Los tres representantes de las comunidades autónomas que forman parte del Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios previo acuerdo de las mismas en el seno del Consejo Rector.

c) Tres representantes de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad, que serán designados por la persona titular de esa Dirección General.

d) Tres representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que serán designados por la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal.

e) Dos expertos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pertenecientes al Grupo Coordinador Técnico del Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos, designados por la persona titular de la Dirección de la Agencia.

f) Tres representantes de la Dirección General del Agua del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, que serán designados por la persona titular de esa Dirección General.

El Presidente de la Comisión de Valoración será la persona titular de la Jefatura de Unidad de Apoyo a Dirección y el Secretario de la Comisión la persona titular de la Jefatura del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

2. Los miembros de la Comisión de Valoración no podrán aspirar a ninguno de los premios.

3. El funcionamiento de la Comisión de Valoración se ajustará al régimen de los órganos colegiados regulado en la sección 3.ª, capítulo II, título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

4. Una vez evaluadas las solicitudes, la Comisión de Valoración emitirá un informe-propuesta relativo a las mismas, en el que se concretará el resultado de la evaluación efectuada, debiendo expresarse el solicitante para quien se propone la concesión de cada uno de los premios. Este informe-propuesta de concesión será remitido al órgano instructor, que será competente para formular la oportuna propuesta de resolución motivada, elevándola a la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como órgano competente para su adjudicación.

5. Si a juicio de la Comisión de Valoración ninguna candidatura reuniera los méritos suficientes, el premio será declarado desierto.

Artículo 9. *Criterios objetivos de otorgamiento de los premios.*

Las solicitudes serán valoradas de acuerdo con los criterios objetivos que se detallan a continuación, pudiendo obtenerse una puntuación máxima de 100 puntos:

a) La metodología del proyecto y resultados (máximo 35 puntos).

b) La continuidad del proyecto prevista en los próximos años (máximo 25 puntos).

c) Las sinergias establecidas entre los diferentes sectores participantes (máximo 20 puntos).

d) El planteamiento innovador y original (máximo 20 puntos).

Artículo 10. *Resolución.*

1. La concesión de los Premios se realizará por resolución de la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución de los Premios es de seis meses desde la publicación de la correspondiente convocatoria o, de ser posterior, desde la fecha de efectos de dicha convocatoria.

3. Transcurrido el plazo máximo sin que se haya notificado la resolución, las personas interesadas podrán entender desestimadas por silencio administrativo sus solicitudes.

Artículo 11. *Compatibilidades.*

1. Los Premios PRAN serán compatibles con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos otorgados para la misma finalidad, procedentes de cualesquiera administraciones o entes públicos o privados, nacionales, de la Unión Europea o de organismos internacionales, a excepción de aquellos otorgados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con la misma finalidad.

2. Los solicitantes deberán comunicar al órgano concedente la obtención de otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos que financien la actividad que aspira a los Premios PRAN. Esta comunicación deberá efectuarse tan pronto como se conozca la obtención de los mismos.

Artículo 12. *Reintegro de los Premios.*

Procederá el reintegro de las cantidades percibidas y la exigencia del interés de demora correspondiente, en los supuestos contemplados en el artículo 37 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre y en su Reglamento, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Artículo 13. *Régimen jurídico.*

En todo lo no previsto en esta orden será de aplicación lo dispuesto en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y su Reglamento, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Disposición adicional única. *Ausencia de incremento del gasto público.*

El importe de los gastos derivados, en su caso, de la promoción, organización y concesión de los Premios será con cargo al presupuesto de gastos de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios», sin que en ningún caso suponga incremento presupuestario.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

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».

§ 36

Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 312, de 29 de diciembre de 2021
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2021-21662

I

La normativa vigente en materia de medicamentos veterinarios ha posibilitado que en el mercado se encuentren productos con probadas garantías de calidad, seguridad y eficacia. Ello no obstante, la Unión Europea ha estimado necesaria la adopción en este ámbito de nuevas medidas dirigidas a la reducción de las cargas administrativas, a la mejora del funcionamiento del mercado interior, al estímulo de la innovación, al incremento de la disponibilidad y, en fin, al fortalecimiento de los planes y medidas de resistencia a los antimicrobianos. A estos fines se encamina precisamente el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (en lo sucesivo, Reglamento (UE) 2019/6), cuya aplicación dará comienzo el 28 de enero de 2022. Su incorporación a nuestro ordenamiento jurídico ha determinado la necesaria adaptación de nuestro acervo normativo en la materia, alguna de cuyas normas han quedado tácitamente derogadas por el mismo, mientras que otras han devenido inaplicables. Al propio tiempo, en el Reglamento (UE) 2019/6 se contiene disposiciones que precisan de un ulterior desarrollo para su aplicación. Es con esta finalidad múltiple de adaptación, complementación y desarrollo normativo que se dicta el presente real decreto que viene a sustituir al Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (en lo sucesivo, Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio) que en consecuencia se deroga. Igual suerte derogatoria han de correr algunos artículos del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios (en lo sucesivo, Real Decreto 109/1995, de 27 de enero) así como del Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales.

Sumado a lo anterior, se ha querido aprovechar esta iniciativa para completar la normativa en la materia con la redefinición de algunas actividades, que a la luz de la experiencia se hacía preciso actualizar (como por ejemplo la farmacovigilancia, las obligaciones de los profesionales sanitarios o la investigación clínica), o con la regulación ex novo de algunas materias como la de los medicamentos destinados a peces ornamentales y otras especies, a que se refiere el artículo 5(6) del Reglamento (UE) 2019/6, y el comercio paralelo.

Por último, cumple señalar que la norma que aquí se presenta, lejos de sustituir al Reglamento (UE) 2019/6, viene a complementarlo, sin que la misma constituya una

transposición de este a nuestro ordenamiento jurídico. Este es el motivo por el que no se abordan en esta las cuestiones o materias que ya aparecen reguladas con el suficiente detalle en la norma europea, cuyas disposiciones son de directa aplicación, sin necesidad de adaptación normativa alguna en nuestro Derecho. Es el caso de las solicitudes de autorización de comercialización y su documentación aneja, los procedimientos de autorización de comercialización, el procedimiento a seguir para las modificaciones de las autorizaciones de comercialización, el procedimiento de reexamen de la solicitud de autorización de comercialización, el procedimiento de armonización de los resúmenes de características y el procedimiento de remisión en interés de la Unión.

Sin perjuicio de lo anterior, y por lo que respecta a los aspectos procedimentales no previstos por dicha norma europea, los mismos se regirán por la normativa nacional básica en materia de procedimiento administrativo que será la aplicable con carácter complementario y supletorio de la norma europea. En consonancia con ello, estimándose que con la regulación anterior quedan suficientemente regladas las cuestiones atinentes al procedimiento, la presente norma no incorpora ninguna previsión de carácter procedimental. Estas mismas razones llevan a omitir toda regulación del instituto del silencio administrativo, que se regirá por las disposiciones que sobre el mismo se contienen en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en cuanto norma básica y común que rige el procedimiento administrativo español. En este punto, cumple señalar que en el caso de algunos de los procedimientos regulados en esta norma, el régimen jurídico del silencio establecido en la meritada Ley 39/2015, de 1 de octubre, se ve alterado por las previsiones de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, cuya disposición adicional 29.ª establece el régimen jurídico aplicable a la resolución administrativa en determinadas materias. Así, en el anexo 2 de este precepto se relacionan aquellos procedimientos en los que, como excepción frente a la regla general del silencio, la falta de resolución expresa determina que la solicitud deba entenderse desestimada.

En relación con los medicamentos veterinarios que sean radiofármacos fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial y a los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo, en la medida en que están excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6, se regirán en los correspondientes aspectos procedimentales y en todo lo no previsto en el texto refundido de 2015, por lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

II

Hechas las anteriores observaciones preliminares, adentrándonos ya en el contenido de la nueva norma, el capítulo I comprende las disposiciones de general aplicación, como son el objeto, las definiciones, y el ámbito de aplicación, que incluye también los medicamentos a base de plantas medicinales y los radiofármacos, además de los contemplados en el Reglamento (UE) 2019/6.

El capítulo II aborda la regulación de la autorización de comercialización y del registro simplificado, aborda los distintos aspectos vinculados a la misma, como son la solicitud, el registro, el procedimiento y el mantenimiento en el mercado y la publicidad. Destaca en esta regulación el desarrollo del concepto de registro simplificado, donde se distingue de la autorización de comercialización; el mantenimiento en el mercado, con las obligaciones que alcanzan a los titulares de autorizaciones de comercialización y de registro, y la publicidad, donde además de abordar asuntos relativos a cómo se puede publicitar un medicamento veterinario, se regula la distribución de muestras. En lo tocante al procedimiento de autorización, haciendo uso de la facultad prevista en el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, se establece la obligatoriedad para las personas físicas de realizar a través de medios electrónicos los trámites propios de los procedimientos a que se refiere esta norma. Esta obligación de presentación de escritos y documentos de manera electrónica se prevé, por lo demás, en el propio Reglamento (UE) 2019/6 para los procedimientos regulados en el mismo.

El capítulo III, por su parte, se refiere al etiquetado y al prospecto, con especial atención a las garantías de identificación e información del medicamento, incluyendo aquellos

aspectos que el Reglamento (UE) 2019/6 permite regular a los Estados miembros, como es el caso de la accesibilidad a personas invidentes o con visión parcial.

El capítulo IV está dedicado a los medicamentos especiales, como son los homeopáticos sin indicación terapéutica y los destinados a determinadas especies animales que se posean exclusivamente como animales de compañía, donde se regula el contenido del expediente que debe presentarse con la solicitud de registro, su procedimiento de registro e información sobre el etiquetado y prospecto, y los gases medicinales.

En el capítulo V se tratan las cuestiones relativas a la farmacovigilancia: el sistema español, fuentes de información, agentes, funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en este ámbito, participación de otras entidades públicas, obligaciones de los profesionales sanitarios y de los titulares de las autorizaciones de comercialización. Cabe destacar que en esta regulación se fija un periodo máximo para que los profesionales sanitarios notifiquen las sospechas de acontecimientos adversos y el tiempo mínimo que estos deben conservar la información clínica de las sospechas de acontecimientos adversos.

El capítulo VI comprende otras obligaciones que corresponden al titular de la autorización de comercialización o del registro, donde cabe resaltar la obligación de notificar en diez días las sospechas de defectos de calidad de su medicamento, la de respetar la continuidad del servicio debiendo mantener adecuadamente abastecido el mercado en especial de los formatos más pequeños, comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier sospecha de posible desabastecimiento de su medicamento y la obligación de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el volumen de ventas.

En el capítulo VII se abordan los supuestos de suspensión, revocación y modificación de los términos de la autorización de comercialización o registro y la retirada del mercado. El procedimiento presenta como aspecto novedoso relacionar el procedimiento de modificación de las autorizaciones de comercialización a instancia de parte con el procedimiento previsto en el Reglamento (UE) 2019/6.

Al comercio paralelo se dedica el capítulo VIII, estableciéndose por primera vez un procedimiento específico para los medicamentos veterinarios, fijándose el procedimiento de autorización a seguir y las obligaciones que corresponden al distribuidor mayorista.

Completa la regulación el capítulo IX, destinado a la investigación clínica, que se subdivide en: el medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, el ensayo clínico y el estudio posautorización, con la finalidad de incluir en un solo documento normativo todo lo referente a los medicamentos veterinarios en consonancia con el contenido del Reglamento (UE) 2019/6. Los medicamentos en fase de investigación y los ensayos clínicos veterinarios ya se incluían en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y en su desarrollo posterior mediante la Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos veterinarios, que quedará derogado.

Se cierra la norma con una disposición adicional relativa al acceso del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a la base de datos de farmacovigilancia; una disposición derogatoria y tres disposiciones finales sobre legislación de productos farmacéuticos; la habilitación de desarrollo normativo al titular del departamento, y entrada en vigor de la norma, que se hace coincidir con la fecha de comienzo de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6.

El presente real decreto cumple con los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre: necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, la aprobación de este reglamento europeo determina la necesidad de adaptar y actualizar la normativa nacional, así como desarrollar algunos aspectos regulatorios que vienen a complementar la norma comunitaria.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, hay que señalar que el proyecto de real decreto se circunscribe únicamente a los medicamentos veterinarios sometidos a autorización de comercialización o de registro. Las limitaciones y obligaciones que se recogen en el proyecto son proporcionales a los requisitos exigidos para su puesta en el mercado con unos estándares mínimos y en unas condiciones adecuadas que garanticen su calidad, seguridad y eficacia.

En relación con lo anterior, el proyecto se adecúa al principio de seguridad jurídica, puesto que es respetuoso y coherente con el ordenamiento jurídico nacional, y se dicta precisamente para adecuar, actualizar, desarrollar y complementar el mismo, respecto de la aplicación de la nueva normativa europea: el Reglamento (UE) 2019/6.

Asimismo, de acuerdo con el principio de transparencia, durante el procedimiento de elaboración del proyecto de real decreto se ha contado con la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de audiencia e información pública.

III

En cumplimiento del principio de eficiencia, el proyecto introduce únicamente las cargas administrativas imprescindibles para adecuar la regulación de los medicamentos veterinarios sometidos a autorización de comercialización o de registro, garantizando asimismo la realización del interés general que persigue. Asimismo, y en este sentido, el proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Antes al contrario, conforme se ha manifestado más arriba, esta norma, en cuanto ley básica y común en materia de procedimiento administrativo, es de aplicación complementaria y supletoria de la regulación europea en lo atinente a los procedimientos previstos en la misma, a los que se refiere este real decreto.

Este real decreto se adopta en desarrollo del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, garantizando en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, el respeto a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y sus normas de desarrollo.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y del Ministro de Agricultura, 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 28 de diciembre de 2021,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, y en particular:

a) Los requisitos de la solicitud para la autorización de comercialización.

b) Los procedimientos de autorización, modificación de las condiciones de autorización, suspensión y revocación de la autorización de comercialización.

c) La inscripción en el Registro de Medicamentos.

d) Las condiciones particulares para determinadas clases de medicamentos.

e) Las obligaciones del titular de la autorización de comercialización y del registro simplificado de medicamentos veterinarios.

f) La farmacovigilancia.

g) El comercio paralelo.

h) La investigación clínica con medicamentos veterinarios.

i) La publicidad.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, además de las definiciones del Reglamento (UE) 2019/6, le son de aplicación las siguientes:

a) Presentación: cada una de las combinaciones en las que el medicamento es dispuesto para su utilización incluyendo composición, forma farmacéutica, concentración/dosis y formatos.

b) Formato: número de unidades contenidas en el envase y/o el contenido del mismo.

c) Distribuidor mayorista: la persona física o jurídica que tiene autorización como distribuidor mayorista de medicamentos veterinarios, sea o no titular de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios.

d) Estado miembro de origen: el Estado miembro desde donde se obtiene el medicamento veterinario objeto de comercio paralelo.

e) Estado miembro de destino: el Estado miembro donde se distribuye el medicamento veterinario objeto de comercio paralelo.

f) Reacción adversa: cualquier reacción a un medicamento que sea nociva e involuntaria.

g) Gas medicinal: es el gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el animal y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar enfermedades o dolencias o modificar funciones fisiológicas. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico in vivo o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos.

Se entenderá por gas medicinal licuado el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualquier otro que con similares características y utilización pueda fabricarse en el futuro.

h) Titular de la autorización de comercialización o del registro: es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización o registro.

i) Representante local o representante del titular de la autorización de comercialización o del registro: la persona física o jurídica designada por el titular de la autorización de comercialización o del registro para representarle en España.

j) Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios: el sistema que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos veterinarios, el seguimiento de los posibles acontecimientos adversos de estos en los animales, las personas o el medio ambiente, así como su presunta falta de eficacia, la detección de tiempos de espera inadecuados y las reacciones adversas en animales a medicamentos de uso humano.

k) Buenas prácticas de farmacovigilancia veterinaria: conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos en farmacovigilancia veterinaria, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento veterinario, la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan sufrido, notificado o estén implicadas en las sospechas de acontecimientos adversos, y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales.

l) Medicamento en fase de investigación clínica veterinaria: el calificado como tal por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para ser utilizado en investigación en el marco de un ensayo clínico veterinario.

m) Promotor de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria: la persona física o jurídica que solicita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la calificación de medicamento en fase de investigación clínica, responsable de garantizar la calidad del mismo, su aptitud para la investigación en las indicaciones propuestas y que el plan de investigación se lleve a cabo en las condiciones en que se haya autorizado.

n) Promotor de un ensayo clínico: la persona física o jurídica que solicita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la autorización de un ensayo clínico, responsable de la iniciación, gestión y financiación del ensayo clínico.

ñ) Monitor de un ensayo clínico: la persona responsable de supervisar un ensayo clínico y de asegurar que se realiza, documenta y se redactan los informes conforme al protocolo del estudio, procedimientos normalizados de trabajo, buenas prácticas clínicas y los requisitos legales exigidos por la normativa.

o) Investigador principal de un ensayo clínico: veterinario responsable de todos los aspectos relacionados con la realización de un ensayo en el emplazamiento de dicho ensayo.

p) Protocolo del ensayo: documento elaborado por el investigador, por el promotor o por el monitor que describe de forma completa el objetivo, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización del ensayo.

q) Consentimiento informado de un ensayo clínico: documento por el cual el dueño del animal o su representante aceptan de forma voluntaria la participación de un animal de su propiedad en un ensayo clínico veterinario, tras haber sido debidamente informado de los aspectos relevantes del mismo.

r) Estudio posautorización o estudio posterior a la autorización: estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento tras su autorización, según las condiciones autorizadas en su resumen de características.

s) Alérgeno: medicamento veterinario inmunológico destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto es de aplicación a los medicamentos veterinarios, incluidos los medicamentos veterinarios que se administran vía pienso y los radiofármacos, fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, y a los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo.

2. Las plantas medicinales destinadas a su uso en animales, sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva para las enfermedades de los animales, seguirán el régimen de autorización previsto en el presente real decreto.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá establecer una lista de plantas cuya utilización en animales esté restringida o prohibida por razones de orden sanitario.

3. Este real decreto no es de aplicación a:

a) Las solicitudes, evaluación y autorización de los medicamentos indicados en la sección 1 del capítulo III del Reglamento (UE) 2019/6, conocidos como medicamentos centralizados, salvo en la obligación de inclusión de oficio en el Registro de Medicamentos;

b) Los piensos medicamentosos, regulados en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo;

c) Los aditivos para la alimentación animal;

d) Los medicamentos preparados en farmacia de acuerdo con una prescripción veterinaria destinada a un animal determinado o a un grupo reducido de animales, denominados fórmulas magistrales;

e) Los medicamentos preparados en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea y destinados a ser entregados directamente al usuario final, denominados preparados oficinales;

f) Las autovacunas según se definen en el artículo 2.3 del Reglamento (UE) 2019/6;

g) Los medicamentos veterinarios que contengan células o tejidos autólogos o alogénicos que no hayan sido sometidos a un proceso industrial.

4. En consonancia con lo dispuesto en el artículo 8.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, corresponde a la Agencia

Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento veterinario.

CAPÍTULO II

Autorización de comercialización o registro simplificado de medicamentos

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 4. *Carácter obligatorio de la autorización de comercialización y del registro de medicamentos veterinarios.*

1. Ningún medicamento veterinario fabricado industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de comercialización o registro simplificado otorgado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea e inscripción en el Registro de Medicamentos, de acuerdo con los procedimientos establecidos para cada caso.

2. Toda modificación, transmisión, suspensión y revocación de la autorización de comercialización deberá ser registrada en la base de datos europea de medicamentos veterinarios mencionada en el artículo 55 del Reglamento (UE) 2019/6, o solicitada y autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según proceda.

3. Los trámites indicados en el apartado anterior deberán constar, en su caso, en el Registro de Medicamentos autorizados que, a estos efectos, tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo, salvo en el caso de los medicamentos autorizados por la Comisión Europea.

Sección 2.ª Solicitudes

Artículo 5. *Requisitos del solicitante de una autorización de comercialización o de un registro simplificado.*

El solicitante de la autorización de comercialización o de un registro simplificado ha de estar establecido o residir legalmente en la Unión Europea. En la solicitud se podrá designar un representante legal con el que se entenderán las actuaciones derivadas de la tramitación de la solicitud de autorización del medicamento o de sus posteriores modificaciones. Asimismo, en la solicitud se podrá indicar el representante del titular propuesto para España.

Artículo 6. *Solicitud de autorización de comercialización o de registro simplificado.*

1. Las solicitudes de autorización de comercialización se presentarán por vía electrónica, a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad (https://sede.mscbs.gob.es), conforme a lo establecido en el artículo 6.3 del Reglamento (UE) 2019/6, e irán dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las solicitudes de registro simplificado se presentarán igualmente por medios electrónicos, independientemente de la condición de persona física o jurídica del solicitante.

2. El modelo de solicitud se ajustará al que en cada momento establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a los modelos normalizados aprobados por la Comisión Europea, que podrá ser obtenido a través de la página web de dicha Agencia.

3. La documentación se presentará, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científico-técnica puedan presentarse en inglés.

4. Las solicitudes irán acompañadas del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

5. La solicitud de autorización de comercialización deberá contener los datos y acompañarse de los documentos establecidos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/6.

La solicitud de registro simplificado de medicamentos veterinarios se presentarán de acuerdo con lo que se establece en el capítulo IV de este real decreto.

6. El solicitante y, en cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización o del registro, será el responsable de la veracidad y exactitud de los documentos y datos presentados.

7. Los requisitos específicos aplicables a los expedientes para los medicamentos genéricos, híbridos y basados en la combinación de principios activos, y a las solicitudes basadas en el consentimiento informado y en datos bibliográficos serán los establecidos en los artículos 18 a 22 del Reglamento (UE) 2019/6, aplicables en cada caso.

8. Los requisitos específicos aplicables a los expedientes para los mercados limitados y en circunstancias excepcionales son los establecidos en los artículos 23 al 27 del Reglamento (UE) 2019/6.

Sección 3.ª Procedimiento de autorización

Artículo 7. *Objetivos del procedimiento de autorización.*

1. El procedimiento de autorización de comercialización tiene por objeto comprobar que el medicamento:

a) Reúne los requisitos de calidad establecidos.

b) Es seguro para el animal tratado y para otros animales; para las personas que lo administran o que están en contacto con los animales tratados y para el medio ambiente; no supone riesgo para la salud pública con respecto a los residuos en alimentos obtenidos de los animales tratados, ni supone riesgo para la salud pública ni la sanidad animal con respecto al desarrollo de resistencia a antimicrobianos o antiparasitarios.

c) Es eficaz para las indicaciones aprobadas.

d) Está correctamente identificado y va acompañado de la información precisa para su utilización.

2. La evaluación de los efectos positivos del medicamento se apreciará en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento respecto a la salud humana, a la sanidad animal, al medio ambiente o al desarrollo de resistencias, entendido como relación beneficio-riesgo.

3. Lo establecido en este artículo será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización y seguirá siendo aplicable, en tanto el medicamento esté en el mercado, de acuerdo a las nuevas evidencias que con respecto a su calidad, seguridad y eficacia se vayan obteniendo.

4. En cualquier momento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá revisar que se siguen cumpliendo los requisitos del apartado 1.

Artículo 8. *Garantías de confidencialidad.*

La solicitud de autorización de comercialización y su documentación aneja tendrán carácter confidencial.

Artículo 9. *Validación de la solicitud y admisión a trámite.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud, verificará que esta reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como del plazo para la notificación de la resolución.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución que se dictará en los términos establecidos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización del medicamento será de 210 días, que comenzarán a computarse a partir de la fecha de presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.

4. En caso de que el medicamento objeto de la solicitud haya sido previamente autorizado en otro Estado miembro, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, no la admitirá a trámite, salvo si la solicitud se presenta de acuerdo con los procedimientos de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior.

Artículo 10. *Evaluación de la documentación técnica y emisión del correspondiente informe de evaluación.*

1. Admitida a trámite la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación de la documentación aportada y emitirá informe de evaluación. A tal efecto, podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de 90 días, que excepcionalmente podrá ampliarse a 180 días, para la presentación de dicha documentación. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga uso de esta facultad, el plazo previsto en el artículo 9.3 podrá suspenderse hasta que se proporcionen los datos complementarios requeridos o concluya el plazo otorgado.

2. El informe de evaluación será motivado y contemplará los aspectos de calidad, seguridad y eficacia del medicamento, incluyendo una conclusión sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario.

En caso de evaluación favorable, dicho informe de evaluación incluirá los siguientes elementos:

a) El resumen de las características del medicamento;

b) Información detallada de las condiciones o restricciones que deban imponerse al suministro o al uso seguro y eficaz del medicamento veterinario de que se trate, incluida su clasificación de conformidad con el artículo 15;

c) El texto del etiquetado y del prospecto.

En el caso de evaluación desfavorable, el informe de evaluación incluirá la justificación de sus conclusiones.

3. En el proceso de evaluación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter al medicamento veterinario, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen por sus laboratorios oficiales de control. Asimismo, podrá solicitar la colaboración de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto, a un laboratorio oficial de control europeo o de un tercer país. A estos efectos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante las muestras necesarias, pudiéndose suspender el plazo establecido en el artículo 9.3 hasta la recepción de las mismas.

4. En el caso de los medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá verificar a través del laboratorio nacional o europeo de referencia, que el método analítico de detección de residuos presentado por el solicitante es satisfactorio y adecuado. Podrá exigir al solicitante que facilite las muestras necesarias para dicho control.

Artículo 11. *Dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará al Comité de Medicamentos Veterinarios su dictamen sobre las solicitudes de nuevas autorizaciones de comercialización de medicamentos en los casos previstos en el artículo 20 Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto (en lo sucesivo Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre). A tal efecto, remitirá a dicho comité el informe de evaluación y, en su caso, la propuesta del resumen de características, del prospecto y del etiquetado.

2. El dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios no tendrá carácter vinculante, salvo en lo previsto en el artículo 60 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Artículo 12. *Causas de denegación y propuesta de resolución.*

1. La solicitud de autorización de comercialización de un medicamento podrá ser denegada, de forma motivada, según lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/6.

2. En caso de que el resultado de la evaluación sea desfavorable por alguna de las causas previstas en el apartado 1 o, aun cuando el informe de evaluación sea favorable, el contenido del resumen de características del medicamento conlleve cambios que se consideren sustanciales con respecto a la propuesta realizada por el solicitante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo pondrá de manifiesto al interesado mediante propuesta de resolución a fin de que, en un plazo de 15 días, pueda efectuar las alegaciones.

3. Efectuadas las alegaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá un nuevo informe de evaluación y, si procede, de acuerdo con el artículo anterior, se remitirá al Comité de Medicamentos Veterinarios, a fin de la emisión del oportuno dictamen.

Artículo 13. *Resolución.*

1. Cuando el resultado de la evaluación sea favorable la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá resolución autorizando la comercialización.

2. La resolución de autorización de comercialización contendrá las condiciones de autorización y formarán parte de la misma los datos administrativos, el resumen de características del medicamento, el etiquetado y el prospecto.

3. En el documento de autorización deberán figurar, al menos, los siguientes datos:

a) Nombre del medicamento.
b) Número de registro.
c) Forma farmacéutica.
d) Especies de destino.
e) Formatos autorizados con sus respectivos códigos nacionales.
f) Condiciones de prescripción y uso.
g) Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización.

4. La resolución por la que se acuerde la denegación de la solicitud de autorización de comercialización será motivada y, en su caso, se adoptará previo informe del Comité de Medicamentos Veterinarios.

5. La autorización de comercialización se concederá sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal del fabricante o fabricantes implicados en el proceso de fabricación del medicamento o de su materia prima, y en su caso del titular de la autorización de comercialización.

6. De conformidad con lo previsto en el artículo 114.2 d) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la resolución que se dicte pone fin a la vía administrativa, y contra la misma podrá, en aplicación del artículo 123 de aquella, interponerse potestativamente el recurso de reposición en los términos y en la forma previstos en aquella, o impugnarse directamente en el orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Artículo 14. *Inscripción en el Registro de Medicamentos.*

1. La autorización de comercialización se inscribirá de oficio en el Registro de Medicamentos.

2. Cada número de registro se referirá únicamente a una composición, una forma farmacéutica y una dosis por unidad de administración, incluyendo todos los formatos. Cada uno de los formatos será identificado por su correspondiente Código Nacional.

En el caso de que un medicamento deba administrarse con un dispositivo aplicador exclusivo que permita ser utilizado repetidas veces, podrá admitirse en el mismo número de registro un formato con un dispositivo aplicador y otro sin él.

3. En el caso de los medicamentos autorizados de acuerdo con el capítulo III, sección 1 del Reglamento (UE) 2019/6, su introducción en el mercado en España conllevará su inclusión de oficio en el Registro de Medicamentos y la asignación de los correspondientes Códigos Nacionales.

Artículo 15. *Condiciones de prescripción y uso de los medicamentos veterinarios.*

1. Le corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecer las condiciones en las que los medicamentos veterinarios deberán ser prescritos y administrados de acuerdo con la evaluación científica de las solicitudes de autorización de comercialización y los criterios establecidos el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Las condiciones de prescripción y uso formarán parte de las condiciones de autorización de comercialización y se reflejarán en el material de acondicionamiento del medicamento de acuerdo con lo establecido en el capítulo II, sección 4, del Reglamento (UE) 2019/6.

3. De conformidad con los criterios del artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/6, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios clasificará al medicamento veterinario como:

a) Sujeto a prescripción veterinaria, que podrá clasificarse adicionalmente como:

1.º Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

2.º Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.º Medicamento administrado exclusivamente por o bajo la supervisión de los servicios veterinarios oficiales.

b) No sujeto a prescripción veterinaria.

Artículo 16. *Autorizaciones excepcionales de uso de medicamentos veterinarios por razones sanitarias.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar provisionalmente la administración y uso de medicamentos veterinarios autorizados en otro Estado miembro, bajo responsabilidad del titular de la autorización de comercialización, previo informe emitido por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando lo exija la sanidad animal o la salud pública y en las condiciones que se determinen.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar excepcionalmente, previa importación en su caso, el uso de medicamentos veterinarios sin autorización de comercialización en la Unión Europea, previo informe y requerimiento del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y en las condiciones que se determinen.

Artículo 17. *Transparencia.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público a sus decisiones sobre la autorización de comercialización de un medicamento, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes en vía administrativa, así como al resumen de características y al prospecto, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación vigente en protección de datos y previa disociación de datos de carácter personal.

2. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, de acuerdo con las directrices que se adopten a nivel europeo.

Sección 4.ª Mantenimiento en el mercado

Artículo 18. *Mantenimiento en el mercado.*

1. Inmediatamente tras la autorización de comercialización o registro, según proceda, el solicitante abonará la tasa que corresponda al mantenimiento en el mercado del medicamento del que es titular o distribuidor paralelo, que será válida para el año natural correspondiente a dicha autorización o registro.

2. En el caso de los medicamentos que ya estén autorizados o registrados, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará anualmente al titular de la autorización de comercialización o del registro, o en su caso el distribuidor paralelo, el abono de la tasa correspondiente al mantenimiento en el mercado de cada uno de los medicamentos para los cuales se pretenda mantener vigente la autorización o el registro, de

acuerdo con la cuantía prevista en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Esta tasa será válida para el año natural inmediatamente posterior.

3. En el caso de los medicamentos ya autorizados o registrados, esta tasa se abonará anualmente en las condiciones que establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y será válida para el año natural inmediatamente posterior, indicando expresamente los medicamentos para los cuales se desea mantener vigente la autorización.

4. En el caso de que no se abonase la tasa a que se refieren los apartados 1, 2 y 3, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá iniciar el procedimiento de revocación de la autorización de comercialización o del registro, o en su caso la de comercio paralelo, según el procedimiento establecido en el artículo 44.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a anotar las anteriores circunstancias en el Registro de Medicamentos.

6. Quedan exentos de esta obligación los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas sobre la base del artículo 42 del Reglamento (UE) 2019/6.

Sección 5.ª Publicidad

Artículo 19. *Publicidad.*

1. La publicidad de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria se permite exclusivamente a veterinarios y a personas autorizadas a dispensarlos y, adicionalmente, a los profesionales responsables de animales, siempre y cuando para estos últimos la publicidad se limite a los medicamentos veterinarios inmunológicos e incluya una invitación expresa para que los profesionales responsables de animales consulten al veterinario sobre el medicamento en cuestión, conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/6.

2. Los datos para la información y publicidad de los aspectos técnicos, zoosanitarios y económicos de los medicamentos no requerirán, con carácter general, supervisión previa, pero deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Ajustarse al resumen de características del medicamento.

b) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del medicamento, ni testimonios de profesionales o de personas que por su notoriedad puedan suponer inducción al consumo.

c) No utilizar como argumento el hecho de haber obtenido autorización de comercialización en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en el presente real decreto.

3. Salvo la publicidad con fines de imagen de marca, el resto ha de incluir, al menos, la siguiente información:

a) El nombre del medicamento y su número de autorización o de registro.

b) El nombre del titular de la autorización de comercialización o del registro.

c) La composición en principios activos.

d) Las indicaciones de uso y las especies de destino.

e) Las contraindicaciones, precauciones y tiempo de espera, si procede.

f) Cualquier otra exigencia que se establezca en el momento de la autorización o del registro.

g) Una leyenda que diga: «En caso de duda consulte a su veterinario».

4. Sin perjuicio de lo especificado anteriormente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá exigir la conformidad de tales datos cuando se trate de campañas de ámbito superior al de una comunidad autónoma. Cuando se trate de campañas circunscritas a sus respectivos ámbitos territoriales la competencia corresponderá a las comunidades autónomas.

Asimismo, dichas autoridades podrán obligar a la entidad responsable a la rectificación de informaciones o publicaciones no concordantes con la autorización de comercialización

del medicamento. Ello sin perjuicio de las demás acciones administrativas y penales que por aquellas puedan ejercitarse.

5. Queda prohibida la información y la publicidad de los medicamentos no autorizados o registrados.

Artículo 20. *Muestras.*

1. Si el titular de la autorización de comercialización o del registro quiere distribuir muestras del medicamento autorizado o registrado en España, deberá solicitarlo previamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que resolverá lo procedente, previos los trámites correspondientes de conformidad con lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Solo se permitirá la distribución de muestras durante el primer año tras la introducción en el mercado del medicamento, exclusivamente del formato más pequeño, y se acompañará de una copia de su resumen de características.

3. El máximo admisible será de 5 muestras por veterinario y un máximo de 200 muestras.

4. En el etiquetado del acondicionado primario y del embalaje exterior se añadirá a la información autorizada del medicamento la leyenda «Muestra gratuita. Prohibida su venta».

5. No se permite la distribución de muestras de estupefacientes, psicótropos, biológicos, antimicrobianos ni eutanásicos.

CAPÍTULO III

Etiquetado y prospecto

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 21. *Garantías de identificación e información.*

1. El etiquetado y el prospecto del medicamento serán conformes a la información del resumen de características del medicamento.

2. El etiquetado y el prospecto garantizarán la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso. Esta garantía de identificación e información debe mantenerse en el caso de que se autorice un formato para su dispensación de forma fraccionada.

3. El etiquetado y el prospecto, en su diseño y contenido, facilitarán la adecuada comprensión y conocimiento del medicamento. El prospecto deberá ser legible y claro, asegurando su comprensión y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

4. El titular de la autorización de comercialización o del registro garantizará que, en el caso de animales de compañía, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

5. Cada ejemplar de medicamento llevará un prospecto en soporte de papel, salvo que toda la información se incluya en el etiquetado del embalaje exterior o en el acondicionamiento primario. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la sustitución del prospecto en soporte papel por un prospecto electrónico.

Artículo 22. *Autorización de la información contenida en el etiquetado y prospecto.*

1. Los textos y demás características del etiquetado y del prospecto forman parte de la autorización de comercialización o del registro del medicamento. Cuando proceda su modificación, esta se realizará de acuerdo con el procedimiento establecido para cada tipo de modificación.

2. Los textos se presentarán, al menos, en castellano.

3. El resumen de características, el prospecto y el etiquetado de los medicamentos genéricos o híbridos serán esencialmente similares a los del medicamento de referencia, excepto en lo que respecta a indicaciones o formas farmacéuticas que aún estén amparadas por el Derecho de patentes en el momento de su autorización.

Artículo 23. *Garantía de correcta identificación: nombre del medicamento.*

1. El nombre con el que se comercialice el medicamento habrá de reunir los requisitos establecidos legalmente y en ningún caso podrá inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre inventado que no pueda confundirse con la denominación común, o la denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización o del registro.

2. Se evitarán aquellas denominaciones que puedan inducir a error en la prescripción o dispensación a causa de denominaciones previas o actuales que tuviesen condiciones de prescripción diferentes.

3. En general, y de acuerdo con lo establecido en los dos apartados anteriores, no será admisible la denominación de un medicamento cuando:

a) Su prescripción o dispensación pueda dar lugar a confusión fonética u ortográfica con la de otro medicamento.

b) Haya sido utilizada en un medicamento cuya autorización haya sido revocada y no hubieran transcurrido cinco años desde su revocación, excepto que tengan la misma composición en principios activos.

c) Tenga parecido con una Denominación Oficial Española (DOE), con una Denominación Común Internacional (DCI) recomendada o propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS), o con una denominación común usual o científica.

d) Se trate de medicamento sujeto a prescripción o medicamento no sujeto a prescripción, cuya denominación pueda ser igual o inducir a confusión con el de otro medicamento que no tenga esa condición.

Artículo 24. *Obligación de declarar determinados excipientes.*

En el prospecto, en la declaración de la composición del medicamento, se incluirán los excipientes de declaración obligatoria cuyo conocimiento resulte necesario para una correcta administración y uso del medicamento.

Sección 2.ª Garantías de identificación del medicamento: etiquetado

Artículo 25. *Requisitos generales.*

1. El etiquetado del medicamento deberá incluir la información detallada en los artículos 10 a 13 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Los datos que consten en el etiquetado estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles. Estos datos no inducirán a error sobre la naturaleza del medicamento ni sobre sus propiedades terapéuticas, para garantizar su correcto uso o administración.

3. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en el embalaje exterior o, en su defecto, en el etiquetado de los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía, podrán figurar impreso en alfabeto braille los datos necesarios para la correcta identificación.

Artículo 26. *Garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar que en el embalaje exterior se añada un código de identificación que podrá sustituir al número de autorización de comercialización.

Sección 3.ª Garantías de información del medicamento: prospecto

Artículo 27. *Requisitos generales del prospecto.*

1. El prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al usuario, que contiene la información de conformidad con los artículos 14, 15 y 16 del Reglamento (UE) 2019/6 aplicables en cada caso.

2. Como norma general, el prospecto solo contendrá la información concerniente al medicamento al que se refiera. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en determinadas circunstancias, que se incluya información relativa a distintas dosis y formas farmacéuticas disponibles de un mismo medicamento.

CAPÍTULO IV

Disposiciones particulares para determinadas clases de medicamentos

Sección 1.ª Medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica

Artículo 28. *Procedimiento de registro simplificado.*

1. La solicitud de registro, que podrá abarcar toda la serie de medicamentos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas, irá acompañada de los datos y documentos indicados en el artículo 87.1 del Reglamento (UE) 2019/6.
2. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de 90 días desde la fecha de la presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.

Artículo 29. *Etiquetado y prospecto.*

El etiquetado del embalaje exterior y, en su caso, el prospecto de los medicamentos homeopáticos, se ajustarán a las disposiciones generales relativas al etiquetado y prospecto del capítulo II, sección 4 del Reglamento (UE) 2019/6, y deberán identificarse con la leyenda «Medicamento veterinario homeopático».

Sección 2.ª Medicamentos destinados a determinadas especies animales que se posean exclusivamente como animales de compañía

Artículo 30. *Procedimiento de registro simplificado.*

1. Se aplicará un procedimiento de registro simplificado a los medicamentos destinados exclusivamente a una o varias de las siguientes especies: peces de acuario o estanque, peces ornamentales, pájaros de jaula, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones y conejos, que se posean exclusivamente como animales de compañía, y siempre y cuando no estén sujetos a prescripción veterinaria.
2. La solicitud de registro irá acompañada de los siguientes datos y documentos:

a) Información administrativa;
b) Resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;
c) Resumen de las características del medicamento;
d) Prospecto;
e) Etiquetado;
f) Informes de los expertos;
g) Información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica;
h) Información sobre la seguridad;
i) Información sobre la eficacia.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de 90 días desde la fecha de la presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.
4. En no lo previsto en esta sección, en materia de procedimiento de registro simplificado, se estará a lo dispuesto en el capítulo II. 5. Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para desarrollar la documentación exigible para el registro de este tipo de medicamentos.

Artículo 31. *Etiquetado y prospecto.*

El etiquetado y, en su caso, el prospecto de los medicamentos destinados a animales que se posean exclusivamente como animales de compañía, se ajustarán a las

disposiciones relativas al etiquetado y prospecto establecidas en los artículos 10 al 15 del Reglamento (UE) 2019/6.

Sección 3.ª Gases medicinales

Artículo 32. *Autorización de comercialización.*

Los gases medicinales se autorizan conforme a lo dispuesto en el artículo 5 y siguientes del Reglamento (UE) 2019/6, y en el artículo 4 y siguientes de este real decreto, teniendo en cuenta las siguientes especificidades:

a) Deberán cumplir con las características técnicas de calidad exigidas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea o de otro país, al que el Ministerio de Sanidad reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas.

b) No obstante lo anterior, cualquier gas medicinal que se pretenda utilizar con finalidad terapéutica antes de estar reconocido por alguna farmacopea de las previstas en el apartado 1, será sometido a la evaluación de su calidad, seguridad y eficacia a efectos de la autorización de comercialización.

Artículo 33. *Etiquetado y prospecto.*

1. El etiquetado y, en su caso, el prospecto, se ajustarán a las disposiciones generales relativas al etiquetado y prospecto del Reglamento (UE) 2019/6.

2. En el etiquetado de los gases medicinales, además de lo indicado en el punto anterior, deberán constar los siguientes datos:

a) Logotipo o símbolo identificador de los gases medicinales.

b) Especificaciones técnicas que deben cumplir.

c) Precauciones de suministro y transporte.

d) Otra información adicional de utilidad a solicitud de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO V

Farmacovigilancia veterinaria

Artículo 34. *Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios reunirá la información pertinente para la supervisión de estos medicamentos y evaluará científicamente las sospechas de: reacciones adversas en animales y en personas, falta de eficacia, problemas medioambientales, tiempos de espera inadecuados y transmisión de agentes infecciosos con los medicamentos veterinarios, sean en uso contemplado o no en el resumen de características del medicamento. Además, se evaluará las sospechas de reacciones adversas en animales a medicamentos de uso humano.

2. La evaluación tendrá en cuenta los datos disponibles de venta, prescripción y uso de los medicamentos.

3. La evaluación se hará conforme a las orientaciones que se establezcan en la Unión Europea.

4. Para armonizar la recogida y gestión de la información, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá:

a) Establecer requisitos específicos a los veterinarios y a otros profesionales sanitarios.

b) Elaborar orientaciones específicas dirigidas a los titulares de las autorizaciones de comercialización o del registro sobre la recogida de datos, su verificación y la presentación de informes.

Artículo 35. *Fuentes de información en farmacovigilancia veterinaria.*

La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes:

a) Notificación de sospechas de acontecimientos adversos por parte de veterinarios, médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios.
b) Notificación de sospechas de acontecimientos adversos por parte de los titulares de las autorizaciones de comercialización o del registro.
c) Notificación de sospechas de acontecimientos adversos por parte de propietarios de animales y de ganaderos, así como de particulares.
d) Estudios posautorización.
e) Bases de datos sanitarias.
f) Informes preclínicos de experimentación animal e informes de los ensayos clínicos de un medicamento o de una sustancia activa.
g) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, distribución, prescripción, dispensación, venta, administración y hábitos de utilización en los animales de un medicamento veterinario o sustancia activa o de un medicamento de uso humano.
h) Publicaciones de la literatura científica.
i) Otras fuentes de información, tales como redes sociales, así como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos que pueda repercutir sobre la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.
j) El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como, otras autoridades y organismos nacionales e internacionales.

Artículo 36. *Agentes del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios está integrado por:

a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
b) Las comunidades autónomas.
c) Los profesionales sanitarios.

2. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, como órgano colegiado integrado por representantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de las comunidades autónomas, unificará los criterios de funcionamiento y evaluará las señales detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

Artículo 37. *Funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

Son funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

a) Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, así como las tareas de su Comité Técnico, conforme a las «Buenas prácticas de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios» que elabore dicho Comité Técnico y publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
b) Participar, junto con la Agencia Europea de Medicamentos, la Comisión Europea y el resto de Estados miembros, en el mantenimiento de una red informática para intercambiar información sobre farmacovigilancia de los medicamentos.
c) Adoptar las medidas adecuadas para alentar la notificación de las sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos veterinarios y cualquier acontecimiento adverso en un animal a un medicamento de uso humano.
d) Desarrollar y gestionar la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, que posibilite el acceso de forma electrónica a la información recogida en él, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, vigilando su

seguridad y garantizando la confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencias de datos.

e) Actuar como interlocutor del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios con los titulares de autorizaciones de comercialización o registro de medicamentos, profesionales sanitarios, propietarios de los animales y ganaderos.

f) Transmitir a la base de datos de farmacovigilancia europea inmediatamente, y en cualquier caso dentro de los 30 días siguientes a su recepción, las notificaciones de sospechas de acontecimientos adversos que se hayan producido en España.

g) Instruir los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con la farmacovigilancia de los medicamentos cuando corresponda a la Administración General del Estado.

h) Realizar estudios farmacoepizootiológicos y otras investigaciones para evaluar los perfiles de eficacia y seguridad de los medicamentos.

i) Poner en marcha las estrategias necesarias para prevenir, en lo posible, los riesgos asociados a la utilización de medicamentos en el contexto de las funciones atribuidas al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

j) Gestionar los fondos destinados a las actividades de farmacovigilancia veterinaria, al funcionamiento de las redes de comunicación y a la supervisión del mercado que sea de su competencia, que estarán bajo su control permanente con el fin de garantizar su independencia.

k) Establecer los instrumentos necesarios para informar a los facultativos de los riesgos relevantes asociados al uso de los medicamentos.

l) Las previstas en esta materia por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre.

m) Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la farmacovigilancia veterinaria y que deba ser ejercida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 38. *Participación de las comunidades autónomas en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

A los órganos competentes de las comunidades autónomas les corresponde las siguientes funciones:

a) Colaborar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la promoción en su ámbito territorial de los programas de notificación de sospechas de acontecimientos adversos, de acuerdo con los criterios que se establezcan por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

b) Registrar en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, en el plazo máximo de 20 días desde su recepción, todas las notificaciones de sospechas de acontecimientos adversos de las que hubieran tenido conocimiento.

c) Colaborar en las actividades relativas a farmacovigilancia veterinaria que se les requiera.

Artículo 39. *Obligaciones de los profesionales sanitarios.*

Los veterinarios, médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen las siguientes obligaciones:

a) Colaborar en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

b) Cooperar con los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, proporcionando la información necesaria que estos les soliciten para ampliar o completar la información sobre el acontecimiento adverso.

c) Colaborar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en calidad de expertos, en la evaluación de los problemas de eficacia y seguridad de los medicamentos.

d) Notificar toda sospecha de acontecimiento adverso, conforme se define en el Reglamento (UE) 2019/6, de la que tengan conocimiento y enviarla lo más rápidamente posible, y en todo caso, en un plazo máximo de 15 días a la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios o al titular de la autorización de comercialización o del registro del medicamento.

e) Conservar, durante al menos 5 años, la documentación clínica de las sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

f) Mantenerse informados sobre los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, según los casos.

g) Colaborar con los responsables de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización, aportándoles la información que le soliciten, para su posterior notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

Artículo 40. *Obligaciones de los titulares de las autorizaciones de comercialización o del registro.*

Además de las obligaciones establecidas en el Reglamento (UE) 2019/6, el titular de la autorización de comercialización o del registro de un medicamento deberá:

a) Utilizar una terminología veterinaria internacionalmente aceptada para la transmisión de los informes de sospechas de acontecimientos adversos, de acuerdo con las orientaciones establecidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

b) No podrá comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento sin comunicarlo antes o simultáneamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización o del registro se cerciorará de que la información se presente de manera objetiva y no sea engañosa.

c) Realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial y de la información en las redes sociales, con el fin de identificar los casos publicados de sospechas de acontecimientos adversos en los que existan sospechas razonables de que el causante es un principio activo de un medicamento de cuya autorización de comercialización en España sea titular.

d) Realizar, cuando se precise, estudios posautorización para confirmar, cuantificar o caracterizar riesgos potenciales, o bien aportar información científica nueva sobre la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados en España.

e) Informar a los profesionales sanitarios de nuevos datos relativos a aspectos de eficacia o seguridad de un medicamento, cuando a criterio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se considere necesario. Se deberá acordar previamente el texto con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, indicando la naturaleza de la información que contiene.

Artículo 41. *Comunicación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a las comunidades autónomas, profesionales sanitarios y ciudadanos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a las comunidades autónomas y a otros organismos y organizaciones responsables de carácter público o privado, de la adopción de las medidas que, por su relevancia, deban darse a conocer a los profesionales sanitarios.

Las comunidades autónomas difundirán dicha información entre los profesionales sanitarios que, tanto en el sector público como en el privado, ejerzan su actividad en su ámbito territorial.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas harán llegar a los ciudadanos, en forma apropiada, información sobre los riesgos de los medicamentos que puedan tener implicaciones relevantes para su salud.

CAPÍTULO VI

Obligaciones del titular la autorización de comercialización o del registro

Artículo 42. *Obligaciones.*

El titular de la autorización de comercialización o del registro de un medicamento está obligado durante su vigencia a:

1. Responsabilizarse del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la autorización o registro y contar con los medios materiales y personales necesarios para cumplir las obligaciones derivadas del mismo.
2. Respetar las condiciones en las que se concedió la autorización de comercialización o el registro, además de las obligaciones generales que señala la legislación vigente, así como las de cualquier modificación de las condiciones de la autorización establecidas en el capítulo siguiente, incluidas las de los procedimientos de fabricación y de control.
3. Respetar la continuidad en el servicio. El titular de la autorización de comercialización o del registro tiene obligación de tener adecuadamente abastecido el mercado de todas las presentaciones autorizadas, en especial de sus formatos más pequeños.
4. Comunicar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier sospecha de desabastecimiento del mercado que se pueda producir con uno de sus medicamentos tan pronto tenga conocimiento de ella.
5. Mantener permanentemente actualizado el expediente.
6. Recopilar las sospechas de defectos de calidad de sus medicamentos informando inmediatamente y, en todo caso, en un plazo máximo de 10 días, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
7. Contribuir al adecuado conocimiento del medicamento, así como promover su uso racional.

Pondrá a disposición pública, en particular a los profesionales sanitarios, el resumen de las características del medicamento.

8. Garantizar la adecuación de los medicamentos en el mercado e informar de cualquier posible retirada de lotes del mercado. Comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a las comunidades autónomas y a las autoridades de todos los países donde se haya distribuido, con la rapidez adecuada a cada caso y exponiendo los motivos, toda acción emprendida para retirar un lote del mercado.
9. Aportar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el volumen de ventas en los términos y plazos que en cada caso se indiquen.
10. Entregar, a petición de las autoridades competentes, las sustancias en las cantidades suficientes para proceder a los controles que se consideren necesarios en relación con sus medicamentos.
11. Colaborar en los programas oficiales de control de medicamentos veterinarios promovidos por la autoridad competente, incluidas las comunidades autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, aportando aquellos datos de distribución o dispensación que se requieran para una correcta trazabilidad de los mismos.

CAPÍTULO VII

Procedimientos para la suspensión, revocación modificación de los términos de la autorización de comercialización o registro y retirada del mercado

Artículo 43. *Causas de suspensión y revocación de oficio y de retirada del mercado.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá acordar la suspensión o revocación de la autorización de comercialización o registro de un medicamento en los supuestos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/6 y en este real decreto.
2. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender cautelarmente y ordenar la retirada

del mercado de uno o más lotes del medicamento, según corresponda, cuando concurran las causas previstas en el apartado anterior.

Artículo 44. *Procedimiento de suspensión y revocación de oficio y retirada del mercado.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización de comercialización de un medicamento por las causas previstas en el artículo anterior.
2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá ordenar la retirada del mercado de uno o varios lotes del medicamento por las causas previstas en el artículo anterior.
3. El procedimiento se incoará mediante acuerdo de iniciación, con el informe preceptivo del Comité de Medicamentos Veterinarios o el Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios en los términos que corresponda y previa audiencia al interesado, y se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de 180 días desde el acuerdo de iniciación.

Artículo 45. *Procedimiento de suspensión y revocación a instancia de parte.*

1. Cuando el titular de una autorización de comercialización o de un registro de un medicamento pretenda suspender temporalmente o cesar definitivamente la comercialización del mismo, deberá notificarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al menos dos meses antes de la fecha en la que tenga previsto retirar el medicamento del mercado, motivando esa solicitud.
2. Cuando concurran razones de salud o de interés sanitario u otras circunstancias excepcionales que sean consideradas como tales por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o se pueda originar vacío terapéutico, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá denegar la solicitud de suspensión o revocación y exigir la comercialización efectiva del medicamento.
3. La resolución se dictará en el plazo máximo de 180 días desde la entrada en el registro de la solicitud.

Artículo 46. *Modificaciones de las condiciones de autorización de comercialización o registro de oficio.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá modificar o restringir las condiciones de autorización de comercialización o del registro, de uso y/o de prescripción de un medicamento por las razones indicadas en el Reglamento (UE) 2019/6 o en este real decreto.
2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como actuaciones previas a la iniciación del procedimiento para la modificación de las condiciones de la autorización de comercialización o del registro, podrá solicitar dictamen al Comité de Medicamentos Veterinarios o al Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios en los términos que corresponda.

Podrá solicitar al titular de la autorización de comercialización o del registro los informes, documentos o datos necesarios.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la vista del informe del comité correspondiente y de la documentación presentada por el titular de la autorización de comercialización o del registro, incoará el procedimiento correspondiente mediante acuerdo de iniciación y previa audiencia al interesado, dictará resolución en el plazo máximo de 180 días desde la fecha del acuerdo de iniciación.
4. El titular de la autorización de comercialización o del registro dispondrá de un plazo de 30 días para presentar las correspondientes solicitudes de las modificaciones que establezca la anterior resolución. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolverá en un plazo máximo de 90 días.

Artículo 47. *Modificaciones de las autorizaciones de comercialización o registro a instancia de parte.*

1. Las modificaciones de las autorizaciones de comercialización o del registro a instancia de parte se presentarán por medios electrónicos y se regirán por lo establecido en capítulo IV, sección 3, del Reglamento (UE) 2019/6.

Las modificaciones del registro simplificado se presentarán igualmente por medios electrónicos, independientemente de la condición de persona física o jurídica del solicitante.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la vista de la solicitud, podrá solicitar dictamen al Comité de Medicamentos Veterinarios o al Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios en los términos que corresponda.

Artículo 48. *Cambio del titular de la autorización de comercialización o del registro del medicamento.*

1. El cambio de titular de la autorización de comercialización o del registro del medicamento está sometido a autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Las modificaciones de la autorización de comercialización o del registro del medicamento que sean consecuencia del cambio de titular se regirán por el procedimiento establecido para las modificaciones.

CAPÍTULO VIII

Comercio paralelo

Artículo 49. *Régimen de autorización.*

1. Requerirá autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la actividad de distribución en España de medicamentos procedentes de otro Estado miembro que compartan un origen común con los autorizados e inscritos en el Registro de Medicamentos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 102 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Se excluye del ámbito de aplicación a los medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado que regula el Reglamento (UE) 2019/6.

Artículo 50. *Requisitos personales y materiales del distribuidor mayorista.*

1. Conforme lo dispuesto en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación (en lo sucesivo Real Decreto 824/2010, de 25 de junio), el distribuidor mayorista deberá contar con autorización como fabricante para realizar cualquiera de las fases de acondicionamiento, envasado y/o re-etiquetado.

2. En el caso de que el distribuidor mayorista no realice en el territorio nacional las actividades de fabricación referidas en el apartado anterior podrá contratar dichas actividades con un fabricante de la Unión Europea autorizado para tal fin.

Artículo 51. *Requisitos del medicamento objeto de comercio paralelo.*

1. El medicamento objeto de comercio paralelo deberá contar con la oportuna autorización de comercialización en el Estado miembro de origen y tener un origen común con el medicamento autorizado e inscrito en España en el Registro de Medicamentos.

2. El etiquetado y el prospecto del medicamento objeto del comercio paralelo deberán ajustarse a los existentes para el medicamento autorizado en España.

3. En el material de acondicionamiento externo del medicamento se consignará el número de lote, el nombre y el domicilio del distribuidor mayorista, haciéndose constar que ha sido objeto de comercio paralelo por este, el nombre del reacondicionador y el del titular de la autorización de comercialización del medicamento de origen.

4. En el prospecto deberán consignarse el nombre y el domicilio del distribuidor mayorista, haciéndose constar que ha sido objeto de comercio paralelo por este, y el titular y el/los fabricantes responsables de la liberación de lote del medicamento de origen.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 50, las actividades desarrolladas en los procesos de reetiquetado, acondicionamiento y presentación para la venta del medicamento objeto de comercio paralelo según lo establecido en el presente real decreto, deberán efectuarse por un establecimiento previamente autorizado y en los términos establecidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio. En ningún caso las antedichas actividades podrán afectar directa o indirectamente el estado original del medicamento dentro de su acondicionamiento primario, excepto en lo concerniente al proceso de reetiquetado.

Artículo 52. *Obligaciones del distribuidor mayorista.*

1. El distribuidor mayorista que no sea el titular de la autorización de comercialización notificará al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro de origen su intención de destinar el medicamento al comercio paralelo en España, y cumplirá con las obligaciones establecidas en el artículo 101 y 102 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Con carácter previo a la comercialización paralela del medicamento de que se trate, y por lo menos un mes antes de presentar la solicitud de autorización de comercio paralelo ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el distribuidor mayorista que no sea el titular de la autorización de comercialización deberá notificar al titular de la autorización de comercialización en España su intención de distribuir el medicamento en España, así como facilitarle, si este lo solicita, una muestra del medicamento reacondicionado a efectos de que pueda comprobar que la presentación para la venta no perjudica la reputación de la marca.

3. Además de las anteriores, son obligaciones del distribuidor mayorista:

a) Solicitar ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la correspondiente autorización de comercio paralelo del medicamento de que se trate.

b) No poner en el mercado un medicamento que haya sido retirado en el Estado miembro de origen o en España por motivos de calidad, seguridad o eficacia.

c) Recopilar las sospechas de acontecimientos adversos e informar de ellas al titular de la autorización de comercialización del medicamento objeto del comercio paralelo.

d) Recopilar las sospechas de defectos de calidad del medicamento e informar de ellas al titular de la autorización de comercialización del medicamento objeto del comercio paralelo.

e) Mantener actualizados el etiquetado y el prospecto de acuerdo con la autorización de comercialización del medicamento de origen y el autorizado en España, con arreglo a las posibles modificaciones de la autorización de comercialización que se produzcan en aquellos durante la vigencia de la autorización de comercialización del medicamento objeto de comercio paralelo.

f) Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el cese de su actividad de comercio paralelo del medicamento de que se trate.

Artículo 53. *Objeto de la evaluación de la solicitud.*

La evaluación de la solicitud tiene por objeto comprobar que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados para garantizar el correcto acondicionamiento y reetiquetado, la correcta conservación y distribución de los medicamentos y la farmacovigilancia veterinaria, así como el cumplimiento de cualquier otra obligación relativa al medicamento.

Artículo 54. *Solicitud de autorización.*

1. Las solicitudes de autorización de comercio paralelo se presentarán por medios electrónicos, a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad (https://

sede.mscbs.gob.es), independientemente de la condición de persona física o jurídica del solicitante, e irán dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La documentación habrá de presentarse, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científica y técnica puedan presentarse en inglés.

3. La solicitud deberá comprender, al menos, los datos y documentos que a continuación se relacionan:

a) Nombre o razón social, domicilio o sede social y datos de contacto completos del distribuidor mayorista en España;

b) Nombre o razón social y domicilio o sede social y datos de contacto completos del distribuidor mayorista de origen;

c) Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular del medicamento autorizado en España y el del titular y del fabricante responsable de la liberación de los lotes en el Estado miembro de origen;

d) Nombre o razón social, domicilio o sede social del fabricante responsable del reacondicionamiento;

e) Denominación del medicamento en el Estado miembro de origen y en España;

f) Número de la autorización de comercialización del medicamento en el Estado miembro de origen y en España;

g) Propuesta de los textos del etiquetado y del prospecto, y propuesta de sus maquetas respectivas, del medicamento objeto del comercio paralelo, con indicación de los formatos que se van a comercializar;

h) Composición cuantitativa y cualitativa, forma farmacéutica, indicaciones terapéuticas y posología, contraindicaciones y acontecimientos adversos, condiciones particulares de conservación, vías de administración y formatos del medicamento en el Estado miembro de origen;

i) Declaración responsable en la que conste que el medicamento objeto de comercio paralelo posee idéntica composición que la del autorizado en España;

j) Justificación detallada de las modificaciones introducidas en el etiquetado y prospecto y material de acondicionamiento, si las hubiere;

k) Copia de la autorización requerida en el apartado 1 del artículo 50 o, en su caso, del apartado 2 de dicho artículo. Cuando sea de aplicación el apartado 2 del artículo 50, deberá adjuntarse copia de la autorización del fabricante, expedida por el Estado miembro en el que realicen las actividades de fabricación;

l) Declaración responsable ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la que se indique que tomará las medidas oportunas para garantizar que el distribuidor mayorista en el Estado miembro de origen le mantenga informado acerca de cualquier cuestión de farmacovigilancia que pudiera surgir;

m) Declaración responsable ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de que el titular de la autorización de comercialización y la autoridad competente del Estado miembro de origen han sido notificados de conformidad con lo establecido en el apartado 1 del artículo 52, junto con una copia de dichas notificaciones;

n) Declaración responsable ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de que el titular de la autorización de comercialización en España ha sido notificado de conformidad con lo establecido en el apartado 2 del artículo 52, junto con una copia de dicha notificación;

ñ) Declaración responsable de que no se ha modificado, directa o indirectamente, el estado original del medicamento en su envase primario, conforme a lo previsto en el apartado 5 del artículo 51;

o) Persona o personas de contacto para los defectos de calidad en los lotes liberados y farmacovigilancia (nombre, dirección completa, teléfono y correo electrónico);

p) Documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 55. *Procedimiento de autorización y resolución.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tras la presentación de la solicitud, requerirá la información oportuna a la autoridad competente en el Estado miembro de origen.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud y, una vez recibida la información prevista en el apartado 1, verificará que la solicitud reúne los requisitos establecidos y notificará al distribuidor paralelo su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como el plazo de notificación de la resolución.

3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al distribuidor paralelo que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que, si así no lo hiciere, 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. Una vez autorizada la solicitud el distribuidor paralelo deberá adjuntar una muestra de cada uno de los formatos del medicamento tal como será puesto en el mercado.

5. La autorización de comercio paralelo se otorgará a la entidad solicitante, sin que se pueda realizar la transferencia de la misma a otra persona física o jurídica, pertenezca o no al mismo grupo empresarial o entidad económica.

Artículo 56. *Suspensión o revocación de la autorización.*

Sin perjuicio de la adopción de las medidas previstas en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización concedida cuando dejen de concurrir los requisitos exigidos o se incumplan las obligaciones establecidas en el presente real decreto, o bien cuando:

a) La autorización de comercialización del medicamento de origen o del similar autorizado en España quedara revocada o suspendida;

b) No se solicite la modificación de la autorización de comercio paralelo cuando el medicamento del Estado miembro de origen o del similar autorizado en España haya sufrido modificaciones en el etiquetado y el prospecto;

c) Proceda por razones de farmacovigilancia o por defectos de calidad del medicamento de origen o del similar autorizado en España.

Artículo 57. *Modificaciones de la autorización.*

1. El distribuidor mayorista deberá notificar o solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las modificaciones que deban introducirse en el etiquetado o prospecto del medicamento, bien como consecuencia de las modificaciones introducidas en los mismos por el Estado miembro de origen, bien como consecuencia de las modificaciones autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el medicamento autorizado en España.

2. A la solicitud deberá adjuntarse justificación detallada de las modificaciones, así como la propuesta de textos de etiquetado y prospecto y de las maquetas del etiquetado y del prospecto para cada uno de los formatos del medicamento tal como será introducido en el mercado, y el documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

3. La Agencia, una vez autorizada la modificación de la autorización, podrá solicitar al distribuidor paralelo una muestra de cada uno de los formatos del medicamento tal como será introducido en el mercado.

Artículo 58. *Validez de la autorización.*

La autorización para comercio paralelo de medicamentos tendrá la validez prevista en el Reglamento (UE) 2019/6.

CAPÍTULO IX

Investigación clínica veterinaria

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 59. *Ámbito de aplicación.*

Este capítulo será de aplicación a las solicitudes de calificación como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, a los ensayos clínicos y a los estudios posautorización que se realicen en España.

Artículo 60. *Solicitudes.*

1. Las solicitudes de calificación como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, de ensayos clínicos y de estudios posautorización se presentarán por medios electrónicos, a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad (https://sede.mscbs.gob.es), independientemente de la condición de persona física o jurídica del solicitante, e irán dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
2. El modelo de solicitud habrá de ajustarse al que en cada momento establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
3. La documentación se presentará, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científico técnica puedan presentarse en inglés.
4. Las solicitudes de calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, ensayo clínico y estudio posautorización irán acompañadas, si procede, del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 61. *Registros.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de los medicamentos en fase de investigación clínica veterinaria, de los ensayos clínicos y de los estudios posautorización.

Sección 2.ª Medicamento en fase de investigación clínica veterinaria

Artículo 62. *Calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

1. Se calificará como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria aquel destinado a la investigación y el desarrollo cuando:

a) Los principios activos químicos o biológicos de su composición no estén incluidos como principios activos en medicamentos veterinarios registrados en España.
b) Las características solicitadas lo diferencien sustancialmente de los medicamentos autorizados hasta el momento.
c) Así lo establezca excepcionalmente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios respecto de los medicamentos considerados nuevas terapias.

2. No se calificarán como medicamentos en fase de investigación clínica veterinaria:

a) Los medicamentos farmacológicos cuyas sustancias activas estén incluidas en medicamentos veterinarios ya registrados y que no se diferencien sustancialmente de las características autorizadas hasta el momento.
b) Los medicamentos biológicos, incluidos los inmunológicos, cuando los principios activos, excipientes y método de fabricación sean iguales a los de medicamentos veterinarios ya registrados en España.
c) Los medicamentos considerados nuevas terapias para los cuales la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo establezca.

Artículo 63. *Solicitud de calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

La solicitud de calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria irá acompañada de la siguiente documentación:

a) Formulario de solicitud.
b) Escrito de presentación.
c) Documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente.
d) Se deberá documentar y aportar un resumen de los principales datos y pruebas que:

i) Garanticen la calidad del medicamento;
ii) Permitan establecer el perfil farmacológico y toxicológico cuando proceda;
iii) Avalen la seguridad para los animales, las personas y el medio ambiente. Además, en el caso específico de los medicamentos biológicos, incluidos los inmunológicos, los específicos en caso de tratarse de organismos modificados genéticamente;
iv) Permitan establecer un tiempo de espera cuando los ensayos se realicen en explotaciones de animales cuyos productos puedan destinarse al consumo humano;
v) Justifiquen los estudios preclínicos o de eficacia, según proceda, al menos en la especie de destino, necesarios para realizar la investigación clínica en las indicaciones propuestas;
vi) Garanticen el cumplimiento del protocolo Nagoya, cuando proceda, de conformidad con el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización (en lo sucesivo, Real Decreto 124/2017, de 24 de julio).

e) El plan de investigación clínica relativo al ensayo o los ensayos clínicos propuestos que se pretenden realizar con el medicamento en fase de investigación clínica veterinaria tanto en España como en otros Estados miembros, cuando proceda.

Artículo 64. *Procedimiento de autorización y resolución de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud, verificará que esta reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como del plazo para la notificación de la resolución.
2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución que se dictará en los términos establecidos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.
3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización del medicamento en fase de investigación clínica veterinaria será de 60 días, que comenzarán a computarse a partir de la fecha de presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.
4. Admitida a trámite la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación del medicamento en fase de investigación clínica veterinaria a la vista de la documentación aportada y emitirá informe de evaluación. A tal efecto, podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de 30 días para la presentación de dicha documentación. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga uso de esta facultad, los plazos previstos en el apartado anterior se podrán suspender hasta que se proporcionen los datos complementarios requeridos o concluya el plazo otorgado.
5. El informe de evaluación incluirá una conclusión sobre la relación beneficio/riesgo del medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.
6. En los casos en los que la resolución sea favorable, se especificarán los siguientes datos:

a) Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento.
b) Especies y categorías de los animales de destino.

c) Indicaciones del medicamento que serán objeto de investigación clínica incluyendo la forma farmacéutica, la vía o vías de administración y la pauta posológica.

d) Tiempo de espera, aunque sea igual a cero, si se trata de ensayos en explotaciones de animales productores de alimentos tal como se definen en el artículo 2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal (en lo sucesivo, Reglamento (CE) n.º 470/2009).

7. En caso de que la resolución sea desfavorable por insuficiencia de la documentación o información prevista en el artículo 63.d, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 12.2.

8. La validez de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria será de tres años, salvo que en la resolución se indique otra menor, y sin perjuicio de su posterior renovación, conforme lo previsto en el artículo 65.

9. En el caso particular de los biológicos, tras la recepción de la solicitud, se dará traslado de la misma al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, quien dentro del plazo de 15 días emitirá informe motivado, que tendrá carácter vinculante.

Artículo 65. *Renovación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

1. Transcurridos tres años o, en su caso, el plazo inferior establecido en la resolución, podrá solicitarse la renovación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.

2. El solicitante deberá justificar la necesidad de la renovación. La renovación se entenderá concedida por un plazo similar al inicialmente otorgado si transcurridos 15 días a contar desde la fecha de presentación de una solicitud válida, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no comunica objeciones motivadas al solicitante.

Artículo 66. *Modificación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

1. Requieren autorización expresa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las modificaciones de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria autorizado que afecten a:

a) La inclusión de una nueva especie o categoría de destino;

b) Una nueva indicación;

c) Una nueva vía de administración;

d) La modificación de las condiciones de uso: tales como la modificación de la pauta de administración y/o del programa vacunal recomendado;

e) Los cambios en la fabricación de medicamentos que sean nuevas terapias y/o biológicos. Si estos cambios son sustanciales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá considerar que se trata de un nuevo medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, y requerirá una nueva autorización;

f) Cualquier cambio que afecte a aspectos fundamentales que puedan tener un impacto significativo en la seguridad del medicamento.

2. La solicitud de modificación irá acompañada del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente y de la documentación administrativa y técnica que corresponda, y se dirigirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tramitándose por el procedimiento previsto en el artículo 64 de la presente disposición.

3. El resto de las modificaciones no incluidas en los anteriores apartados no requerirán autorización, pero deberán ser notificados a la mayor brevedad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que procederá a su registro.

Artículo 67. *Suspensión y revocación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria por las siguientes causas:

a) A instancias del promotor.
b) Por decisión motivada de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios:

i) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos en esta ley;
ii) Cuando, basándose en datos de seguridad y/o eficacia el medicamento tenga una relación beneficio/riesgo desfavorable;
iii) Cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz;
iv) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia;
v) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales;
vi) En cualquier otro caso en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado;
vii) Cuando se incumpla con los requisitos establecidos en las condiciones de autorización de comercialización en materia de farmacovigilancia;
viii) Por motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros que resulten proporcionados;
ix) Cuando deje de estar justificada dicha calificación.

En este caso el procedimiento se incoará mediante acuerdo de iniciación, en los términos que corresponda, y se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de 180 días desde el acuerdo de iniciación.

Sección 3.ª Ensayo clínico

Artículo 68. *Autorización para la realización de un ensayo clínico.*

1. Estarán sometidos a autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios todos los ensayos clínicos que se realicen en España con un medicamento calificado como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria por la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios o con un medicamento que no ha sido calificado como tal, pero se vaya a usar en el ámbito de un ensayo clínico.
2. Para solicitar la autorización de un ensayo clínico con un medicamento que requiera la calificación de medicamento en fase de investigación veterinaria, esta deberá solicitarse, al menos, al mismo tiempo que el ensayo clínico.
3. Quedan excluidos de la consideración de ensayo clínico los ensayos realizados en granjas experimentales definidas en el punto 2.3 de anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, siendo considerados como estudios preclínicos siempre que se hayan previsto medidas de contención biológica y de protección del medio ambiente, y siempre que el destino de estos animales no sea la producción de alimentos para consumo humano.

Artículo 69. *Solicitud de autorización de ensayo clínico.*

La solicitud de ensayo clínico se presentará por medios electrónicos e irá acompañada de la siguiente documentación:

a) Formulario de solicitud.
b) Escrito de presentación.
c) Documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente.
d) Documentación técnica:

i) Protocolo del ensayo;

ii) Modelo de consentimiento informado o compromiso de su presentación antes del inicio del ensayo;

iii) Documento acreditativo del aseguramiento del ensayo o compromiso de su presentación antes del inicio del mismo;

iv) En caso de tratarse de organismos modificados genéticamente, copia de la solicitud o de la autorización de liberación voluntaria al medio ambiente de conformidad con la Ley 9/2003 de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, Ley 9/2003), y con el Real Decreto 178/2004 de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003;

v) En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos biológicos, incluidos los inmunológicos, la declaración de cumplimiento del Protocolo de Nagoya, de conformidad con el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero.

Artículo 70. *Procedimiento de autorización y resolución de un ensayo clínico veterinario.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud, verificará que esta reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como del plazo para la notificación de la resolución.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución que se dictará en los términos establecidos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización del ensayo clínico veterinario será de 60 días, que comenzarán a computarse desde la fecha de presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.

4. Admitida a trámite la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación del ensayo clínico a la vista de la documentación aportada y emitirá un informe de evaluación. A tal efecto, podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de 30 días para la presentación de dicha documentación. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga uso de esta facultad, los plazos previstos en el apartado anterior podrán suspenderse hasta que se proporcionen los datos complementarios requeridos o concluya el plazo otorgado.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará la resolución al promotor o a la persona autorizada por él. Asimismo, se informará a la autoridad competente de las comunidades autónomas donde se desarrollen los ensayos clínicos. Se dará traslado de la resolución al promotor y a las Comunidades Autónomas implicadas.

6. En el caso particular de los biológicos, tras la recepción de la solicitud se dará traslado de la misma al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación quien dentro del plazo de 15 días emitirá informe motivado, que tendrá carácter vinculante.

Artículo 71. *Condiciones de autorización.*

1. En la resolución de un ensayo clínico se fijarán el plazo y las condiciones para su realización, que se incluirán en la resolución del mismo, específicamente:

a) Objetivo.

b) Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento, incluyendo las sustancias activas.

c) Forma farmacéutica.

d) Especies y categorías de animales de destino.

e) Indicaciones.

f) Vía o vías de administración.

g) Pauta posológica.

h) Tiempo de espera, aunque sea igual a cero, si se trata de ensayos en explotaciones de animales productores de alimentos, tal como se definen en el artículo 2, letra b), del Reglamento (CE) 470/2009.

2. Se deberá garantizar la inequívoca identificación del medicamento como medicamento para uso exclusivo en el marco de un ensayo clínico. Para ello, en todos los casos, en el etiquetado deberá figurar de forma visible e indeleble la expresión «uso exclusivo en ensayos clínicos veterinarios» acompañado de su número de autorización correspondiente.

3. La autorización de un ensayo clínico se concederá con la condición de que ni los animales productores de alimentos utilizados en los ensayos clínicos ni sus productos entren en la cadena alimentaria, a no ser que la autoridad competente haya establecido un tiempo de espera adecuado.

4. Transcurrido el plazo para su realización, el promotor podrá solicitar una prórroga del mismo, comunicándolo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. A esta comunicación habrá de acompañar el compromiso escrito de que no se producirá ninguna modificación de las condiciones autorizadas.

Artículo 72. *Modificación del protocolo de un ensayo clínico autorizado.*

1. Toda modificación de un protocolo de un ensayo clínico autorizado deberá solicitarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su autorización o registro, según el caso.

2. Se considera modificación que requiere autorización expresa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aquella que afecte a aspectos fundamentales del protocolo del estudio y, por tanto, pueda tener un impacto significativo en la seguridad, en el valor científico de los resultados o en ambos.

3. El resto de las modificaciones se notificarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que procederá a su registro.

4. La solicitud de modificación irá acompañada del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente y de la documentación administrativa y técnica si procede, y se dirigirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tramitándose por el procedimiento previsto en el artículo 70.

5. Quedan fuera del ámbito de aplicación de este artículo los cambios en el protocolo aprobado del ensayo clínico referidos a la composición cualitativa y cuantitativa del medicamento, incluyendo las sustancias activas, la forma farmacéutica, las especies y categorías de animales de destino y las condiciones de uso, que se considerarán objeto de una nueva solicitud de ensayo.

Artículo 73. *Suspensión de un ensayo clínico autorizado.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender un ensayo clínico veterinario por las siguientes razones:

a) Por solicitud del promotor, investigador o monitor.

b) Por decisión motivada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debido a:

i) Incumplimiento de las condiciones establecidas en el presente real decreto y en la regulación que le sea de aplicación;

ii) Alteración de las condiciones de su autorización;

iii) Incumplimiento de los principios éticos sobre protección de los animales, y en especial en los casos en que no se evite a los mismos un sufrimiento innecesario;

iv) Protección de los animales objeto del ensayo;

v) Defensa de la salud pública, la sanidad animal o la protección del medio ambiente.

En este caso el procedimiento se incoará mediante acuerdo de iniciación, en los términos que corresponda, y se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de 180 días desde el acuerdo de iniciación.

2. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán suspender de forma cautelar la realización de un ensayo clínico por las causas previstas en el apartado 1.b) de este artículo, poniendo en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios de forma inmediata dicha suspensión, quien podrá confirmar o levantar esta medida.

Artículo 74. *Obligaciones del promotor, monitor e investigador.*

1. El promotor está obligado a:

a) Cumplir la normativa vigente en materia de buenas prácticas clínicas.
b) Iniciar, dentro del plazo de un año a partir de la fecha de autorización del medicamento como medicamento en fase de investigación clínica, al menos uno de los ensayos clínicos previstos en el plan de investigación.
c) Guardar toda la documentación original correspondiente al ensayo clínico al menos los cinco años posteriores a su realización y/o de la autorización del medicamento en su caso.

2. El monitor y el investigador están obligados a cumplir la normativa vigente en materia de buenas prácticas clínicas.

Sección 4.ª Estudios posteriores a la autorización

Artículo 75. *Estudios posteriores a la autorización.*

1. Los estudios posteriores a la autorización deberán tener como finalidad la obtención de datos de un medicamento tras su autorización para completar datos de seguridad y/o eficacia.
2. No se planificarán, realizarán o financiarán estudios posteriores a la autorización con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos.
3. Se realizará siempre con un medicamento autorizado y en las condiciones descritas en el resumen de las características del medicamento objeto del estudio.
4. Se considerará estudios posteriores a la autorización asimilable a ensayo clínico aquel realizado en condiciones distintas a las descritas en el resumen de las características del medicamento objeto del estudio, en cuyo caso serán de aplicación los procedimientos establecidos en la sección 2.ª del capítulo IX, según corresponda.
5. Se consideran estudios posteriores a la autorización sometidos a autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los realizados para cumplir con una condición establecida en el momento de la autorización de comercialización de un medicamento, o bien en los casos en los que constituya una exigencia de la autoridad competente para aclarar cuestiones relativas a la seguridad y/o eficacia del medicamento, o formen parte del plan de gestión de riesgos que debe llevar a cabo el titular.
6. El resto de los estudios posteriores a la autorización cuyo objetivo sea recabar información para el promotor no requerirán autorización, pero deberán ser notificados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que procederá a su registro.
7. A efectos del registro, el promotor del estudio deberá remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una copia del protocolo del estudio.

Disposición adicional primera. *Acceso del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a la base de datos de farmacovigilancia veterinaria de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará el acceso al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a su base de datos de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

Disposición adicional segunda. *Controles de medicamentos veterinarios inmunológicos.*

En el caso de los medicamentos veterinarios inmunológicos, una vez autorizados, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 63 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter al medicamento a los controles necesarios para la liberación oficial de lotes, bien documentales o analíticos, en los laboratorios oficiales de control.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en este real decreto y en concreto:

Queda derogado el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Quedan derogados los artículos 6.3, 8.14, 8.17, 41, 43.1, 43.2, el título III y el artículo 74 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Queda derogada la Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, que desarrolla el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos para uso veterinario, en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos para uso veterinario.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1. 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para establecer mediante orden ministerial las condiciones y requisitos que eximan de la autorización y registro a la preparación de radiofármacos PET (tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, de conformidad con lo establecido en el artículo 48 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, así como para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 28 de enero de 2022.

§ 37

Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 299, de 14 de diciembre de 2022
Última modificación: 23 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2022-21136

Combatir las resistencias a los antimicrobianos es una prioridad de la Unión Europea (UE), que ha establecido una estrategia común frente a esta cuestión. En noviembre del año 2011, el Parlamento Europeo publicó una resolución no legislativa por la que se estableció un Plan Director de Acción sobre Resistencias Antimicrobianas (2011-2016), que estimuló la puesta en marcha de planes nacionales de actuación. España aprobó en 2014 su primer Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN). Uno de sus principales objetivos es la «Prevención de la necesidad del uso de antibióticos».

Esta prioridad se refleja en los considerandos 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»), que destaca la función preventiva del marco legal y la consiguiente reducción que se espera se haga del uso de antibióticos en animales.

Asimismo, resulta imprescindible abordar la sanidad animal desde la perspectiva «*one health*» («una sola salud»), iniciativa global cuya finalidad es garantizar un enfoque holístico a la hora de hacer frente a las amenazas para la salud de los animales, los seres humanos, las plantas y su entorno. La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Organización Mundial de Sanidad Animal y la Organización Mundial de la Salud se han comprometido con este enfoque. El concepto de «Una sola salud» resume una idea que se conocía desde hacía más de un siglo: que la salud humana y la salud animal son interdependientes y están ligadas a la salud de los ecosistemas en los que existen, por lo que debe concebirse y aplicarse como un enfoque global colaborativo para comprender los riesgos para la salud humana y animal y la salud del ecosistema en su conjunto.

Por otro lado, en los considerandos 41 y 42 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, se resalta que la resistencia a los antimicrobianos en los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios es un problema sanitario cada vez más grave en la Unión y en el ámbito mundial, siendo necesario en consecuencia reducir el riesgo de desarrollo de resistencia a los antimicrobianos producida por medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios.

Con fecha 20 de mayo de 2020, la Comisión Europea publicó la Comunicación de la Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y

respetuoso con el medio ambiente, según la cual, entre otras cosas, se abogaba por la reducción de las ventas de antimicrobianos en un 50 % como objetivo a alcanzar en 2030.

El PRAN, dentro del marco conjunto en medicina humana y veterinaria, ha puesto en marcha una serie de programas para el uso prudente de antibióticos y la reducción voluntaria del uso de determinados antibióticos en diferentes especies ganaderas. Sin duda, el Programa Reduce ha sido una de las acciones que más ha contribuido a reducir el uso de antibióticos en veterinaria, junto con la implicación de los distintos sectores ganaderos que voluntariamente se sumaron al proyecto.

Como medida adicional de refuerzo a los programas Reduce se ha incluido en el nuevo PRAN 2022-24, en la línea 2: control de las resistencias a los antibióticos, la publicación en 2022 de un real decreto por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de antibióticos en especies ganaderas, con entrada en vigor el 1 de enero de 2023.

Por todo ello, se hace necesario articular medidas en el ámbito nacional que permitan cumplir con los objetivos fijados en la Comunicación de la Estrategia «de la granja a la mesa», estableciéndose para ello, al margen de otras medidas, el establecimiento de programas de uso sostenible de antibióticos, e incorporando dichos programas a la normativa nacional.

Este proyecto ya se adelantaba en el Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común del Reino de España 2023-2027, aprobado mediante Decisión de Ejecución de la Comisión de 31 de agosto de 2022, que explica que en nuestro país el volumen de medicamentos antimicrobianos comercializados y el número de cepas resistentes detectadas son superiores a la media de la Unión Europea, por lo que resultaba necesaria la aprobación de este real decreto.

El real decreto, en consecuencia, establece medidas nacionales para favorecer un uso sostenible de antibióticos en el ámbito de las especies de interés ganadero, para lo cual regula el método para realizar el cálculo del uso habitual y trimestral de antibióticos por explotación, tomando las bases de datos que ya obran en poder de la Administración con el fin de reducir en todo lo posible las cargas administrativas, y del indicador de referencia nacional. Asimismo, la relación entre ambos índices permite establecer un conjunto de mecanismos de control y actuación por parte de las autoridades con el fin de asegurar la efectiva reducción de su empleo en aras de su sostenibilidad.

El presente real decreto se aplicará a todas las explotaciones ganaderas, entre las que se incluyen las de acuicultura, con excepción de las explotaciones de autoconsumo, así como las explotaciones de pequeño tamaño, en atención al criterio de riesgo y proporcionalidad de la medida cuyos criterios vienen definidos en el anexo I.

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 sobre bases y coordinación general de la sanidad y en virtud de la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y a 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 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.

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 y la salud animal de la prescripción de antibióticos en animales de producción. 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.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de noviembre de 2022,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer medidas nacionales para favorecer un uso sostenible de antibióticos en el ámbito de las especies de interés ganadero.

2. El presente real decreto se aplicará a todas las explotaciones ganaderas, entre las que se incluyen las de acuicultura, con excepción de las explotaciones de autoconsumo, así como las explotaciones recogidas en el anexo I 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.

3. Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de la aplicación de la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de medicamentos veterinarios, en especial del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Especie de interés ganadero: aquélla incluida en el anexo I del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

b) Consumo habitual: valor medio de uso de antibióticos, expresado en miligramos (mg) por unidad de referencia de la explotación, calculado a partir del valor del trimestre en curso y de los tres trimestres anteriores.

c) Consumo trimestral: cociente del total de miligramos de antibióticos usados en dicho periodo por unidad de referencia para esa explotación calculado según lo establecido en el artículo 3.

d) Indicador de referencia nacional: valor de uso anual de antibióticos establecido para cada clasificación zootécnica y especie, que se tomará como referencia para el inicio de las acciones establecidas en el artículo 4.

e) Unidad de referencia: unidad de masa de animales vivos susceptibles de tratamiento para cada especie y clasificación zootécnica en un periodo de tiempo, según la metodología establecida en el anexo II. Se podrán establecer indicadores de referencia nacional en determinadas tipologías de explotación dentro de cada clasificación zootécnica.

Artículo 3. *Cálculo del consumo habitual y trimestral por explotación y del indicador de referencia nacional en PRESVET.*

1. La metodología para el cálculo de las unidades de referencia, para cada especie según su clasificación zootécnica se realizará con base en la fórmula establecida en el anexo II, utilizando para ello los datos obrantes en el Sistema Integral de Trazabilidad Animal (SITRAN).

2. Cada titular de explotación tendrá acceso, a través de la base de datos del Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET) y

de la plataforma de la autoridad competente de la comunidad autónoma, si así lo decide ésta, al cálculo de su consumo habitual y al consumo correspondiente a cada trimestre expresado en mg de antibiótico usado en relación con la Unidad de referencia de su explotación (mg/UR), con el fin de que tenga conocimiento de la situación, a efectos de uso, en la que se encuentra su explotación y pueda iniciar las acciones correctoras previstas en el artículo 4 en caso de que sea necesario. Este se realizará de forma automática el día 1 de cada trimestre en la base de datos PRESVET, a partir de las recetas prescritas a la explotación y las unidades de referencia presentes en la misma, extraídas de la base de datos SITRAN.

3. Con el objeto de que el profesional veterinario que realice las visitas zoosanitarias de acuerdo con el artículo 4 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, pueda realizar sus funciones de asesoría al titular en materia de optimización de uso de antibióticos, el titular de explotación autorizará este acceso a través de la plataforma PRESVET o las bases de datos autonómicas correspondientes.

4. El indicador de referencia nacional para cada especie y clasificación zootécnica se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», a más tardar el 1 de julio de cada año, a través de resolución de la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal y surtirá efectos a los tres meses de su publicación. La resolución podrá incluir indicadores de referencia nacional en determinadas tipologías de explotación dentro de cada clasificación zootécnica, si se considerara relevante establecer esa diferenciación por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal.

El indicador de referencia nacional se establecerá a través de una media ponderada de todos los consumos habituales anuales, del año anterior, de todas las explotaciones del territorio nacional, siendo uno para cada especie y clasificación zootécnica establecidas y en su caso tipología.

Artículo 4. *Controles y actuaciones.*

1. En función del valor del consumo habitual de la explotación respecto al indicador de referencia nacional para la clasificación zootécnica y especie en cuestión se llevarán a cabo las siguientes actuaciones:

a) Consumo habitual de la explotación por debajo o hasta el 10 % por encima del indicador de referencia nacional:

No será necesario realizar ninguna actuación adicional.

b) Consumo habitual de la explotación entre un 10,1 y un 50 % por encima del indicador de referencia nacional:

1.º La persona titular de la explotación deberá llevar a cabo las medidas correspondientes para la disminución del consumo de antibióticos con el fin de alcanzar los objetivos de reducción, y estar en el rango definido en la letra a) de este artículo.

2.º Las medidas a las que se hace referencia en el apartado 1.º deberán incluirse en el informe de resultados de la visita zoosanitaria de acuerdo con el Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

3.º Todas las actuaciones deberán quedar registradas y puestas a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo solicite, la cual podrá realizar modificaciones sobre las medidas propuestas en caso de que lo considere necesario.

4.º No podrá estar más de dos años consecutivos en este rango. En el caso de que un titular esté más de dos periodos anuales consecutivos clasificado dentro de un mismo rango, a excepción del comprendido en la letra a), se aplicarán las medidas aplicables al rango de porcentajes de consumo inmediatamente superior, excepto que haya alguna causa justificada.

c) Consumo habitual de la explotación entre un 50,1 % y hasta 100 % por encima del indicador de referencia nacional:

1.º El titular de la explotación deberá llevar a cabo las medidas correspondientes para la disminución del consumo de antibióticos con el fin de alcanzar los objetivos de reducción, y estar en el rango definido en la letra b) de este artículo.

2.º Las medidas a las que se hace referencia en el apartado 1.º deberán incluirse en el informe de resultados de dicha visita zoosanitaria de acuerdo con el Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

3.º Estas explotaciones serán consideradas de alto riesgo según lo establecido en el Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

4.º Todas las actuaciones deberán quedar registradas y puestas a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo solicite, la cual podrá realizar modificaciones sobre las medidas propuestas en caso de que lo considere necesario.

5.º Estas explotaciones no podrán estar más de dos años consecutivos en este rango. En el caso de que un titular esté más de dos periodos anuales consecutivos clasificado dentro de un mismo rango, a excepción del comprendido en la letra a), se aplicarán las medidas aplicables al rango de porcentajes de consumo inmediatamente superior, excepto que haya alguna causa justificada.

d) Consumo habitual de la explotación por encima del 100 % del indicador de referencia nacional:

1.º El titular de la explotación deberá llevar a cabo las medidas correspondientes para la disminución del consumo de antibióticos con el fin de alcanzar los objetivos de reducción, y estar en el rango definido en la letra c) de este artículo.

2.º Las medidas a las que se hace referencia en el apartado 1.º deberán incluirse en el informe de resultados de dicha visita zoosanitaria de acuerdo con el Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

3.º Estas explotaciones serán consideradas de riesgo muy alto según lo establecido en el Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

4.º Todas las actuaciones deberán quedar registradas y puestas a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo solicite, la cual podrá realizar modificaciones sobre las medidas propuestas en caso de que lo considere necesario.

5.º Estas explotaciones no podrán estar más de dos años consecutivos en este rango. En el caso de que un titular esté más de dos periodos anuales consecutivos clasificado dentro de un mismo rango, a excepción del comprendido en la letra a), se aplicarán las medidas aplicables al rango de porcentajes de consumo inmediatamente superior, excepto que haya alguna causa justificada.

6.º Adicionalmente, la autoridad competente podrá adoptar, si lo considera necesario en función de las causas que hayan generado este incremento, las siguientes medidas; la restricción de movimientos, e incluso la suspensión de los efectos de la autorización de la explotación ganadera, y de su reflejo en el Registro General de Explotaciones Ganaderas.

2. **(Suprimido)**

3. En el caso de los antibióticos de categoría B según los dispuesto en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» (EMA/CVMP/CHMP/682198/2017) y sus versiones posteriores, o en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, en aquellas explotaciones en las que el porcentaje trimestral de antibióticos de esta categoría sea un 25 % superior al indicador de referencia para esa especie y clasificación zootécnica, la autoridad competente realizará, además, una revisión de las prescripciones de estos antibióticos para verificar que se hayan realizado acorde a la normativa.

Artículo 5. *Responsabilidad.*

La persona titular de la explotación ganadera será la responsable de que se cumplan y mantengan las obligaciones y medidas contempladas en el informe de las visitas zoosanitarias de acuerdo con el Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

Artículo 6. *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, o en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y demás disposiciones sancionadoras en materia de derecho administrativo.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se aplicará sin perjuicio de las responsabilidades medioambientales, civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Comunicaciones a la Agencia Europea de Medicamentos.*

Sin perjuicio de lo previsto en este real decreto, las comunicaciones de datos sobre uso de antimicrobianos a la Agencia Europea de Medicamentos, contempladas en el Reglamento Delegado (UE) 2021/578 de la Comisión, de 29 de enero de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la recogida de datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales, se regirán por el mismo, y se llevarán a cabo por la autoridad competente mediante los protocolos para la comunicación de los datos que disponga la mencionada Agencia, y de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/209 de la Comisión, de 16 de febrero de 2022, por el que se establece el formato de los datos que deben recopilarse y comunicarse con el fin de determinar el volumen de ventas y el uso de medicamentos antimicrobianos en animales, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Disposición adicional segunda. *No incremento de gasto.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento del gasto público.

Disposición final primera. *Modificación del 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 uso humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.*

En 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 uso humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería, se añade el siguiente párrafo al artículo 6:

> «Cuando existan indicios de que en una explotación no se cumple la comunicación de las prescripciones prevista en el artículo 3, por declarar un uso notablemente inferior al indicador de referencia nacional según clasificación zootécnica y especie publicado en el “Boletín Oficial del Estado” según lo dispuesto en el Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero, dichas explotaciones se someterán a un programa de control específico por parte de la autoridad competente.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Las disposiciones del presente real decreto tendrán el carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 2 de enero de 2023 y será aplicable a partir del 1 de junio de 2025.

ANEXO I

Explotaciones de pequeño tamaño excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto conforme al artículo 1.2

(Suprimido)

ANEXO II

Cálculo de las unidades de referencia

El cálculo de las unidades de referencia (UR) se realiza multiplicando el número total de animales obtenido de la base de datos SITRAN según la tabla 1 por el peso de referencia medio estimado para el tratamiento de un animal de esa especie y categoría según la tabla 2 en el periodo calculado.

1. UR = 1 kg de peso vivo

Tabla 1. Cálculo del número de animales según clasificación zootécnica

Especies	Clasificación zootécnica		Cálculo del total de animales
Bovino.	Explotaciones de reproducción para producción de leche.		Censo medio trimestral.
	Explotaciones de reproducción para producción de carne.		
	Explotaciones de reproducción para producción mixta.		
	Recría de novillas.		
	Otras.		
	Cebaderos.	Mamoneras (Explotaciones en las que más del 50 % de los animales entran con una edad de hasta dos meses de vida).	
		Cebaderos de grandes (Explotaciones en las que más del 50 % de los animales entran con una edad de más de dos meses de vida).	
Porcino.	Transición de lechones.		Censo declarado más el número de animales de los movimientos de entrada a la explotación en el trimestre.
	Cebaderos.		
	Mixtas: aquéllas con más de una clasificación zootécnica.		
	Explotaciones de selección y multiplicación.		Censo declarado.
	Centros de inseminación artificial y centros de recogida de semen.		
	Otras: Clasificación zootécnica «otras» + resto de clasificaciones zootécnicas incluyendo las clasificaciones zootécnicas de núcleos zoológicos).		
	Explotaciones de tipo mixto: ciclo abierto y producción de lechones y ciclo mixto.		Censo declarado más el número de animales de los movimientos de salida a la explotación en el trimestre.
	Explotaciones de transición de reproductoras nulíparas y recría de reproductores.		
	Explotaciones de ciclo cerrado.		
Ovino y Caprino.	Explotaciones de reproducción para producción de leche.		Censo medio trimestral.
	Explotaciones de reproducción para producción de carne.		
	Explotaciones de reproducción para producción mixta.		
	Cebadero.		Número de animales de los movimientos de entrada a la explotación en el trimestre.
	Otras.		Censo declarado.
Avicultura.	*Gallus gallus*, reproductoras (explotaciones de selección y multiplicación para carne y huevos).		Capacidad máxima declarada en REGA.
	Gallus gallus, recría (explotaciones de cría para carne y huevos).		
	Gallus gallus, producción de huevos en jaula.		
	Gallus gallus, producción de huevos mixta.		
	Gallus gallus, producción mixta (aquellas explotaciones que tienen más de una clasificación zootécnica).		
	Gallus gallus, explotaciones de producción de carne (Broiler).		
	Pavos, reproductoras (explotaciones de selección y multiplicación para carne y huevos).		
	Pavos, recría (explotaciones para cría de carne y cría para huevos).		
	Pavos, Producción de carne.		
	Patos (explotaciones de selección y multiplicación de carne y huevos).		
	Patos, explotaciones de producción de carne.		
	Avestruces, explotaciones de producción de carne.		
	Otras aves.		
Conejos.	Multiplicación y Selección.		Capacidad máxima declarada en REGA.
	Otras.		
	Producción de gazapos para carne Producción para caza de repoblación.		Capacidad máxima más número de animales de los movimientos de salida a la explotación en el trimestre.
Équidos.	Clasificación única.	Censo medio trimestral.	

Especies	Clasificación zootécnica		Cálculo del total de animales
Animales acuáticos.	Clasificación única.	Producción estimada por toneladas.	

Tabla 2. Pesos de referencia medios estimados en el momento del tratamiento de un animal por especie y categoría animal

Categoría animal	Peso kg
Bovino.	
Más de 12 meses.	425
Entre 6 y 12 meses.	200
Entre 3 y 6 meses.	125
Menor de 3 meses.	70
Ovino y caprino.	
Reproductores.	75
Animales menores de 12 meses.	20
Porcino.	
Cerdo de cebo.	65
Lechones.	25
Reproductores.	240
Recría/transición (lechones).	25
Reposición de reproductoras.	240
Aves.	
Gallus gallus producción mixta.	1,4
Gallus gallus producción de huevos.	1,8
Gallus gallus explotaciones de producción de carne (Broiler).	1
Gallus gallus recría.	0,7
Gallus gallus reproductoras.	1,8
Patos.	2
Pavos.	6,5
Otras aves.	1
Avestruces.	100
Équidos.	400
Conejos.	1,8

§ 38

Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario

Ministerio de Sanidad
«BOE» núm. 167, de 14 de julio de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-16291

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece, en su artículo 45.1, que las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de estos con las particularidades previstas en dicha ley o con las que se establezca reglamentariamente, según su naturaleza y características de aplicación propia.

A su vez, de acuerdo con la definición recogida en el artículo 2.21 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, los alérgenos son todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante y se consideran medicamentos inmunológicos, de acuerdo con el apartado 19.b) de ese mismo artículo 2.

Asimismo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.s) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y también en las nuevas definiciones incluidas en el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, los alérgenos veterinarios se consideran igualmente medicamentos inmunológicos o biológicos, en la medida en que se ajustan a la definición de estos, puesto que medicamento inmunológico se define como un medicamento veterinario administrado a los animales con objeto de inducir inmunidad activa o pasiva o de diagnosticar el estado de inmunidad, mientras que medicamento biológico se define como un medicamento veterinario en el que su principio activo es una sustancia biológica.

Consecuentemente, los alérgenos, tanto de uso humano como veterinarios, son medicamentos y, por tanto, quedan sometidos a la regulación general de estos, establecida tanto en la normativa nacional como en la de la Unión, con las particularidades previstas en la misma, junto a las que se establezcan en esta orden.

Por otro lado, además de complementar la regulación correspondiente a los medicamentos a base de alérgenos que se obtienen mediante producción industrial, entre los que se incluyen asimismo los obtenidos por ingeniería genética, la presente orden viene

a establecer las particularidades correspondientes a la preparación individualizada de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinarios, de acuerdo con la previsión establecida en el 45.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la cual exceptúa este tipo de medicamentos de la aplicación de lo establecido en el apartado 1. Se establece así el régimen reglamentario que la mencionada ley preveía para los mismos y que, hasta el momento actual, no se había desarrollado.

En la actualidad, existen numerosos medicamentos a base de alérgenos que, aunque de acuerdo con su régimen de producción podrían considerarse como medicamentos de fabricación industrial, por diversos motivos, generalmente ligados a la utilización del concepto de preparación individualizada y al hecho de que parte del proceso productivo no sea industrial, no cuentan con la autorización de comercialización de medicamentos propia de los medicamentos fabricados industrialmente.

Asimismo, debido a las características específicas de la producción de este tipo de medicamentos, alguno de los medicamentos a base de alérgenos pueden tener un régimen mixto, de producción industrial en fases tempranas y de acondicionamiento individual en fases tardías.

Desde el punto de vista de la calidad, a los medicamentos a base de alérgenos les resultan de aplicación los criterios definidos en las monografías de la Farmacopea Europea y en las directrices de la Agencia Europea de Medicamentos que se encuentren en vigor en cada momento.

Por lo tanto, esta orden trata de establecer un procedimiento que posibilite la regularización de la actual situación en la que se encuentran los medicamentos a base de alérgenos. En lo que respecta a la regularización de los medicamentos a base de alérgenos para uso humano, se seguirán, de forma general, las recomendaciones dadas a este respecto por el Grupo de Coordinación de Procedimientos Descentralizados y de Reconocimiento Mutuo humanos (CMDh) de la *Heads of Medicines Agencies* (HMA).

Cabe señalar que esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, esto es, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. En tanto que la misma persigue un interés general al pretender incrementar la seguridad de los medicamentos a base de alérgenos y de los graneles de alérgenos, no existe ninguna alternativa legal menos restrictiva de derechos, resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo y no introduce nuevas cargas administrativas.

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, esta orden ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, habiendo sido además consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla. Asimismo, se ha dado audiencia a los sectores afectados y se ha sometido a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios y de la Agencia Española de Protección de Datos. Igualmente, se ha recabado el informe en materia de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas del Ministerio de Política Territorial.

En su virtud, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, dispongo:

Artículo 1. *Medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo.*

1. A los efectos de esta orden, todos los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo, tanto de uso humano como veterinarios, se consideran medicamentos de fabricación industrial, de acuerdo con lo previsto en el artículo 45.1 del 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, por lo que deberán obtener la autorización de comercialización de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el

procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, o el registro simplificado especial de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, respectivamente.

2. Los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* (incluyendo sus controles positivo y negativo), tanto de uso humano como veterinarios, que se encuentren en el mercado español a la fecha de publicación de esta orden y carezcan de autorización de comercialización o de registro simplificado especial, según corresponda, deberán ser sometidos a un procedimiento de regularización para continuar en el mercado, de acuerdo con las siguientes previsiones:

a) En el plazo de seis meses a partir de la publicación de esta orden, los titulares que estén comercializando medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* deberán enviar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en lo sucesivo, Agencia) una relación detallada de los mismos, de acuerdo con el formulario del anexo I. Se presentará un formulario para cada medicamento. Esta comunicación no devengará tasa.

b) Los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* que no hayan sido comunicados en tiempo y forma a la Agencia deberán dejar de comercializarse una vez vencido el plazo fijado de seis meses para la referida comunicación.

c) Las comunicaciones deberán realizarse por medios electrónicos, a cuyos efectos la Agencia habilitará los correspondientes medios informáticos específicos.

d) Transcurrido el plazo establecido en el apartado a), la persona titular de la dirección de la Agencia dictará resolución en la que establecerá la relación de medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* para los que se haya comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y fijará un calendario para que los titulares de los citados medicamentos soliciten la correspondiente autorización de comercialización de acuerdo de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, o el registro simplificado especial de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Dicha resolución se publicará en la página web de la Agencia en el plazo máximo de seis meses a partir de la finalización del proceso de comunicación establecido en el apartado a), sin perjuicio de su notificación a los interesados a través de medios electrónicos, con arreglo al artículo 42 del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

Transcurrido dicho plazo sin haberse dictado resolución, los titulares de medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* que hayan presentado su comunicación ante la AEMPS podrán solicitar la correspondiente autorización de comercialización.

e) Transcurrido el plazo que se haya establecido para presentar las solicitudes de autorización de comercialización o de registro simplificado especial, según corresponda, los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* cuya solicitud no haya sido presentada deberán dejar de comercializarse, no pudiéndose poner nuevos lotes de medicamento en el mercado a partir de dicha fecha.

f) La solicitud de registro de los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo de uso humano se ajustará a lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.3, del Grupo I: medicamentos de uso humano, del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

g) La solicitud de registro de los medicamentos a base de alérgenos veterinarios con finalidad diagnóstica *in vivo* se ajustará a lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 6.3 del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. En casos excepcionales, puede ser necesaria la fabricación de medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo, específicos para un paciente o animal individual. En estos casos deberá cumplirse lo siguiente:

a) Los datos relativos al medicamento y las unidades utilizadas deberán estar registradas y se mantendrán a disposición de la Agencia durante diez años a partir de la fecha de fabricación.

b) La utilización de este tipo de medicamentos a base de alérgenos deberá restringirse a los casos en que no existan otras opciones de producción industrial o semiindustrial.

c) La fabricación del medicamento se realizará en instalaciones autorizadas acorde a lo establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores velarán por que todas las operaciones de fabricación, importación y/o control de medicamentos se lleven a cabo de conformidad con las normas de correcta fabricación publicadas por la Comisión Europea. Estas obligaciones serán asimismo de aplicación a la fabricación y/o importación de los medicamentos destinados exclusivamente a la exportación.

d) El inicio de la producción de un medicamento a base de alérgenos de esta categoría deberá ser comunicado a la Agencia, identificando el medicamento, sus principios activos, fabricante y el código del sistema de clasificación anatómica, terapéutica, química de la Organización Mundial de la Salud (ATC, según su acrónimo en inglés).

e) El profesional sanitario o veterinario interviniente comunicará a la Agencia las sospechas de acontecimientos adversos en el caso de los medicamentos veterinarios, así como las sospechas de reacciones adversas en el caso de medicamentos de uso humano, de acuerdo con la legislación vigente, remitiendo asimismo al fabricante del producto terminado una copia de dicha comunicación.

Artículo 2. *Graneles de alérgenos.*

1. A los efectos de esta orden, se consideran graneles de alérgenos los preparados alergénicos para uso humano o veterinarios, obtenidos mediante procedimiento industrial a partir de un único material de partida y destinados a formar parte de mezclas con otros graneles o a las diluciones del propio granel, para un tratamiento de inmunoterapia específica, siguiendo los requerimientos específicos de un médico especialista o veterinario, con el objeto de satisfacer una prescripción individualizada.

2. Los graneles de alérgenos para uso humano deberán autorizarse de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, siendo solo necesario presentar para su evaluación el módulo 1, excluyendo los apartados correspondientes a producto terminado, el módulo 2, en lo que concierne a datos de calidad, excluyendo producto terminado, y el módulo 3, del que se excluirán los apartados correspondientes al producto terminado. Además, se incluirá un listado de todas las mezclas de las que pueda formar parte el granel. Las mezclas deberán tener una justificación clínica y su estabilidad deberá igualmente estar justificada. Esta información se proporcionará para cada sustancia activa, se denominará «información especial de mezclas de alérgenos» y se incluirá en el apartado relativo a la información regional del dosier de registro. La solicitud correspondiente a los graneles de alérgenos para uso humano devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.21 del Grupo I del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Los graneles de alérgenos veterinarios deberán registrarse de acuerdo con el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. La solicitud de registro simplificado especial incluirá las partes 1 y 2 del expediente, excluyendo controles de producto terminado. Cuando se trate de un granel con una sustancia activa que se presenta a la vez o ya haya sido autorizada en un medicamento para uso humano, la información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica prevista en su módulo 3 de la documentación técnica común, podrá reemplazar a la documentación relacionada con la sustancia activa o el producto terminado del medicamento veterinario, según proceda. Además, se incluirá un listado de todas las mezclas de las que pueda formar parte el granel. Las mezclas deberán

tener una justificación clínica para la o las especies de destino y su estabilidad deberá igualmente estar justificada. Esta información se incluirá en la sección IIIb.2H. «Otra información» de la documentación sobre calidad de los medicamentos veterinarios biológicos inmunológicos, y se denominará «información especial de mezclas de alérgenos». La solicitud correspondiente a los graneles de alérgenos veterinarios devengará la tasa establecida el epígrafe 6.3 del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. Los graneles de alérgenos, tanto de uso humano como veterinarios, destinados a formar parte de un tratamiento de inmunoterapia específica, que se encuentren en el mercado español a la fecha de publicación de esta orden y carezcan de autorización de comercialización deberán ser sometidos a un procedimiento de regularización para continuar en el mercado, de acuerdo con las siguientes previsiones:

a) En el plazo de seis meses a partir de la publicación de esta orden, los fabricantes de graneles de alérgenos deberán enviar a la Agencia una relación de todos sus graneles de alérgenos, usando para ello el formulario del anexo II. Esta comunicación no devengará tasa.

b) Los graneles de alérgenos que no hayan sido comunicados en tiempo y forma a la Agencia no podrán ser empleados en la fabricación de tratamientos individualizados una vez finalizado el plazo de seis meses para la referida comunicación, con la excepción de aquellos que estén siendo empleados en algún tratamiento, en cuyo caso se podrá solicitar seguir siendo usados hasta la finalización del mismo.

c) Las comunicaciones deberán realizarse por medios electrónicos, a cuyos efectos la Agencia habilitará los correspondientes medios informáticos específicos.

d) Una vez transcurrido el plazo establecido en el apartado a), la persona titular de la dirección de la Agencia dictará resolución en la que establecerá la relación de graneles de alérgenos para los que se haya comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y fijará un calendario para que sus titulares presenten las solicitudes de registro de todos los graneles de alérgenos previamente comunicados, de acuerdo con lo establecido en los apartados 2 y 3 del presente artículo, en los plazos que se establezcan en la resolución que emita la persona titular de la dirección de la Agencia.

Dicha resolución se publicará en la página web de la Agencia en el plazo máximo de seis meses a partir de la finalización del proceso de comunicación establecido en el apartado a), sin perjuicio de su notificación a los interesados a través de medios electrónicos, con arreglo al artículo 42 del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo.

Transcurrido dicho plazo sin haberse dictado resolución, los titulares de graneles de alérgenos que hayan presentado su comunicación ante la AEMPS podrán empezar a solicitar la correspondiente autorización de comercialización.

e) Transcurrido el plazo que se haya establecido para presentar las solicitudes de registro, los graneles de alérgenos cuya solicitud no haya sido presentada no se podrán utilizar en la producción de medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica, con la excepción de aquellos que estén siendo empleados en algún tratamiento, en cuyo caso se podrá solicitar seguir siendo usados hasta la finalización del mismo.

5. Una vez autorizado o registrado, según proceda, un granel de alérgeno solo podrá ser empleado en las condiciones autorizadas. Cualquier modificación relativa a la fabricación del granel o a un nuevo uso de un granel ya autorizado o registrado conforme a lo dispuesto en el apartado anterior deberá ser previamente autorizada por la Agencia tras la evaluación de la solicitud presentada por el solicitante. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.21 del Grupo I del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el caso de los graneles de uso humano, o la establecida en el epígrafe 6.6 del artículo 123 del mismo texto legal para los veterinarios.

6. Los graneles de alérgenos, tanto de uso humano como veterinarios, se fabricarán de acuerdo con las normas de correcta fabricación publicadas por la Comisión europea.

Artículo 3. *Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia.*

1. A los efectos de esta orden, se consideran medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia los medicamentos alérgenos de fabricación no industrial o de fabricación

industrial completa o parcial, utilizados en el tratamiento de la enfermedad alérgica. En particular, tienen dicha consideración los siguientes:

a) Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial.

b) Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica individualizada, preparados a partir de uno o varios graneles de alérgenos, para un paciente o animal, siguiendo los requerimientos específicos de un médico especializado o veterinario en los términos previstos en el apartado 5 de este artículo.

c) Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia fabricados aisladamente, para el tratamiento individualizado de un paciente o animal en los términos previstos en el apartado 6 de este artículo.

2. Los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial de uso humano deberán autorizarse de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, para lo cual se deberá presentar una solicitud de autorización de comercialización acompañada de un expediente completo. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.1, Grupo I, Medicamentos de Uso Humano, del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Debido a la situación particular de estos medicamentos, que se encuentran en el mercado en el momento actual, se considera que para el ejercicio de su regularización la solicitud de autorización devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.3 de este mismo Grupo I.

3. Los medicamentos a base de alérgenos veterinarios para inmunoterapia específica de fabricación industrial, deberán registrarse de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida el epígrafe 6.3 del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. Los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial, tanto de uso humano como veterinarios, que se encuentren en el mercado español a la fecha de publicación de esta orden y carezcan de autorización de comercialización o registro simplificado especial, según corresponda, deberán ser sometidos a un procedimiento de regularización para continuar en el mercado, de acuerdo con las siguientes previsiones:

a) En el plazo de seis meses a partir de la publicación de esta orden, los titulares que estén comercializando medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial deberán enviar a la Agencia una relación de los mismos utilizando para ello el formulario del anexo III. Esta comunicación no devengará tasa.

b) Los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial que no hayan sido comunicados en tiempo y forma a la Agencia, deberán dejar de comercializarse una vez vencido el plazo fijado de seis meses para la referida comunicación, con la excepción de aquellos que estén siendo empleados en algún tratamiento, en cuyo caso se podrá solicitar seguir en el mercado hasta la finalización del mismo.

c) Las comunicaciones deberán realizarse por medios electrónicos, a cuyos efectos la Agencia habilitará los correspondientes medios informáticos específicos.

d) Una vez transcurrido el plazo establecido en el apartado a), la persona titular de la dirección de la Agencia dictará resolución en la que establecerá la relación medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial para los que se haya comunicado la intención de adecuación sal Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y fijará un calendario para que los titulares de los citados mismos presenten las solicitudes de autorización de comercialización o de registro simplificado especial, según corresponda, de todos los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial previamente comunicados, en los plazos que se establezcan en la resolución que emita la persona titular de la dirección de la Agencia.

Dicha resolución se publicará en la página web de la Agencia en el plazo máximo de seis meses a partir de la finalización del proceso de comunicación establecido en el apartado a), sin perjuicio de su notificación a los interesados a través de medios electrónicos, con arreglo al artículo 42 del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo.

Transcurrido dicho plazo sin haberse dictado resolución, los titulares de medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial que hayan presentado su comunicación ante la AEMPS podrán empezar a solicitar la correspondiente autorización de comercialización.

e) Transcurrido el plazo que se haya establecido para presentar la solicitud de autorización de comercialización o de registro simplificado especial, según corresponda, los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial cuya solicitud no haya sido presentada, deberán dejar de comercializarse, con la excepción de aquellos que estén siendo empleados en algún tratamiento, en cuyo caso el solicitante podrá pedir a la Agencia seguir en el mercado hasta la finalización del mismo, presentando la debida justificación.

f) La solicitud de registro de medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial de uso humano previamente comunicados según lo establecido en el apartado a) se ajustará a lo dispuesto en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el apartado 2 de este artículo.

g) La solicitud de registro de medicamentos a base de alérgenos veterinarios para inmunoterapia específica de fabricación industrial previamente comunicados según lo establecido en el apartado a) se ajustará a lo dispuesto en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 6.3 del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

5. Los medicamentos a base de alérgenos de inmunoterapia específica individualizada, preparados a partir de uno o varios graneles de alérgenos de fabricación industrial para un paciente o animal, siguiendo los requerimientos específicos de un médico especializado o un veterinario, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Los fabricantes del medicamento a base de alérgenos final deberán utilizar graneles de alérgenos autorizados o registrados, según corresponda.

b) La fabricación del medicamento se realizará en instalaciones autorizadas acorde a lo establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

c) La fabricación se realizará de acuerdo con normas de correcta fabricación publicadas por la Comisión Europea.

d) El profesional sanitario o veterinario interviniente comunicará a la Agencia o al fabricante del producto las sospechas de acontecimientos adversos en el caso de medicamentos veterinarios y las sospechas de reacciones adversas en el caso de medicamentos de uso humano, de acuerdo con la legislación vigente.

6. Para los medicamentos a base de alérgenos de inmunoterapia fabricados aisladamente, para el tratamiento individualizado de un paciente o animal, deberán cumplirse los requisitos siguientes:

a) Los datos de información del medicamento y las unidades utilizadas deberán estar registradas y se mantendrán a disposición de la Agencia durante diez años a partir de la fecha de fabricación.

b) La utilización de este tipo de medicamentos a base de alérgenos deberá restringirse a los casos en que no existan otras opciones de producción industrial o semiindustrial.

c) La fabricación del medicamento se realizará en instalaciones autorizadas por las autoridades sanitarias correspondientes.

d) La fabricación se realizará de acuerdo con normas de correcta fabricación publicadas por la Comisión Europea.

e) El inicio de la producción de un medicamento alérgeno de esta categoría deberá ser comunicado a la Agencia, identificando el medicamento, sus principios activos, el fabricante y el código del sistema de clasificación anatómica, terapéutica, química de la Organización Mundial de la Salud (ATC, según su acrónimo en inglés) o, en su caso, el código químico anatómico-terapéutico para medicamentos veterinarios (ATCvet).

f) El profesional sanitario o veterinario interviniente comunicará a la Agencia las sospechas de acontecimientos adversos en el caso de medicamentos veterinarios y las sospechas de reacciones adversas en el caso de medicamentos de uso humano de acuerdo

a la legislación vigente, remitiendo asimismo al fabricante del producto terminado una copia de dicha comunicación.

Artículo 4. *Promoción y publicidad.*

No se permitirá la promoción ni la publicidad de los medicamentos a base de alérgenos de inmunoterapia preparados a partir de graneles de alérgenos, ni de los medicamentos a base de alérgenos de inmunoterapia fabricados aisladamente, cuando estos tengan por finalidad el tratamiento de un paciente o animal.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

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 I

Medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo*

Se presentará la siguiente documentación, con los datos que se describen a continuación:

– Interesado:

- Nombre o razón social.
- Persona de contacto.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.

– Medicamento:

- Nombre.
- Forma farmacéutica.
- Concentración.
- Vía de administración.
- Indicación/es.
- Principios activos.
- Grupo farmacoterapéutico (según clasificación ATC/ATCvet de la Organización Mundial de la Salud).
- Excipientes (incluyendo e indicando los materiales y/o excipientes de origen humano o animal).
- Nombre del fabricante del medicamento y de los principios activos.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.
- El establecimiento (fabricante) está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por otra entidad.
- Realiza las actividades con normas de correcta fabricación.
- Breve descripción del proceso de producción.

– Va a presentarse para registro.
– ¿Está el medicamento autorizado en algún país de la UE?
– Consumo anual aproximado del medicamento.
– Si es veterinario, indicar consumo anual por especie.

La obtención y tratamiento de los datos recabados a estos efectos se realizará con sujeción a la normativa de protección de datos y, en particular, al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

ANEXO II

Graneles de alérgenos

Se presentará la siguiente documentación, con los datos que se describen a continuación:

– Interesado:

- Nombre o razón social.
- Persona de contacto.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.

– Granel:

- Denominación.
- Material de partida.
- Composición final.
- Materiales de origen humano o animal exceptuando los materiales de partida.
- Nombre del fabricante.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.
- El establecimiento está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por otra entidad.
- Realiza las actividades con Normas de Correcta Fabricación.
- Breve descripción del proceso de producción.

– Va a presentarse para registro:

La obtención y tratamiento de los datos recabados a estos efectos se realizará con sujeción a la normativa de protección de datos y, en particular, al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

ANEXO III

Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia

Se presentará la siguiente documentación, con los datos que se describen a continuación:

– Interesado:

- Nombre o razón social.
- Persona de contacto.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.

– Medicamento:

- Nombre.
- Forma farmacéutica.
- Concentración.
- Vía de administración.
- Indicación/es.
- Grupo farmacoterapéutico (según clasificación ATC/ATCvet de la Organización Mundial de la Salud).
- Principios activos.
- Excipientes.
- Excipientes de origen humano o animal.
- Nombre del fabricante (del medicamento y de los principios activos).
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.
- El establecimiento (fabricante) está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por otra entidad.
- Realiza las actividades con normas de correcta fabricación.
- Breve descripción del proceso de producción.
- Composición de excipientes.
- Breve descripción del proceso de producción.

– Va a presentarse para registro.
– ¿Está el medicamento autorizado en algún país de la UE?

– Datos preclínicos disponibles:

☐ Datos propios del medicamento objeto de la comunicación.
☐ Datos bibliográficos con otros medicamentos.
☐ Ningún dato disponible.

– Datos clínicos disponibles:

☐ Ensayos clínicos de eficacia y seguridad propios (con el medicamento objeto de la comunicación).
☐ Otros datos clínicos propios.
☐ Ensayos clínicos de eficacia y seguridad publicados con otros medicamentos con mismo/s principio/s activo/s.
☐ Otros datos clínicos publicados con otros medicamentos con mismo/s principio/s activos.
☐ Otros (especificar).
☐ Ningún dato disponible. En caso de no disponer de ningún dato actualmente.

☐ ¿Se está trabajando en la generación de datos de eficacia y seguridad propios?

– Consumo anual aproximado del medicamento.
– Si es veterinario, indicar consumo anual por especie.

La obtención y tratamiento de los datos recabados a estos efectos se realizará con sujeción a la normativa de protección de datos y, en particular, al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

§ 39

Resolución 401/38548/2024, de 18 de diciembre, de la Subsecretaría, por la que se aprueba el modelo oficial de receta veterinaria para uso en el Ministerio de Defensa

Ministerio de Defensa
«BOE» núm. 312, de 27 de diciembre de 2024
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2024-27239

La Resolución 117/1997, de 11 de junio, de la Subsecretaría, por la que se aprueba el modelo oficial de receta veterinaria para uso en las Fuerzas Armadas («Boletín Oficial del Estado» número 151, del 25 de junio de 1997), creó un modelo de receta adaptado a lo especificado en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, que regulaba entre otros aspectos, la prescripción y dispensación de medicamentos de uso veterinario y de las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación y envasado.

Los cambios normativos surgidos desde la aprobación de la Resolución 117/1997, de 11 de junio, tanto en el ámbito nacional como comunitario, motivaron la aprobación de sucesivas resoluciones con el objeto de introducir nuevos elementos o modificar los existentes, para adaptar el modelo oficial de receta veterinaria para uso en las Fuerzas Armadas a los nuevos requisitos normativos de las condiciones de prescripción.

La entrada en vigor del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, ha supuesto un cambio significativo de las normas reguladoras de estos medicamentos, logrando la adecuación normativa, reduciendo su número y asegurando su coherencia. Para ello, en su disposición derogatoria única, se deroga el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

El Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, está orientado a garantizar el uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios, y tiene como uno de sus principales objetivos la lucha contra las resistencias antimicrobianas y la reducción de uso de medicamentos antibacterianos. Su capítulo VII está dedicado a los aspectos relativos a las condiciones de prescripción de los medicamentos veterinarios y su notificación, al contenido de la receta veterinaria, su periodo de validez, y los sistemas de emisión de ésta, incorporando los requisitos de las plataformas de emisión de recetas electrónicas. En su anexo III se recogen los datos mínimos que deben contener las prescripciones veterinarias.

La prescripción de medicamentos veterinarios en el ámbito de las Fuerzas Armadas exige la emisión de la preceptiva receta veterinaria por parte del profesional veterinario, ateniéndose a lo expuesto en la nueva norma. Por lo tanto, los cambios introducidos en lo relativo a la prescripción veterinaria, así como la derogación del requisito legal de base, recomiendan sustituir la Resolución 117/1997, de 11 de junio, por otra disposición que se adapte plenamente al nuevo real decreto.

Por otra parte, la Resolución 117/1997, de 11 de junio aprobó también un modelo de receta oficial de estupefacientes, que en estos momentos no se considera necesario mantener. En efecto, el requisito legal vigente para la prescripción de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicótropos incluidos en la Lista I de la Convención Única de 1961 de Estupefacientes y ulteriores modificaciones, es el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, cuya aplicación en las Fuerzas Armadas se realiza en virtud de la disposición adicional tercera del Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre, por el que se determina la aplicación de los criterios y normas de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.

Por último, en la elaboración del modelo de receta es preciso tener en cuenta, a efectos de la identificación del veterinario prescriptor, que el Ministerio de Defensa cuenta en plantilla con veterinarios militares que son veterinarios oficiales en los términos previstos en el artículo 3.22 de la Ley 8/2003, de Sanidad Animal, y que de acuerdo con el artículo 1.4. del Real Decreto 126/2013, de 22 de febrero, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española, están exceptuados de la colegiación obligatoria, de acuerdo con lo previsto en el artículo 42 de la Ley 39/2007, de 19 de noviembre, de la carrera militar.

En consecuencia, se hace necesario establecer en el Ministerio de Defensa el soporte o modelo oficial para la prescripción de los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción y dirigidos al tratamiento de enfermedades o prevención de las mismas en los animales, así como para la prescripción excepcional dirigida a la elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficiales, autovacunas y, en su caso, de aquellos medicamentos de uso humano reglamentariamente autorizados de aplicación en estos casos.

Por ello, de conformidad con las competencias atribuidas a los órganos competentes del Ministerio de Defensa en la disposición adicional segunda del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, así como con las competencias atribuidas a la persona titular de la Subsecretaría de Defensa en la disposición final primera de la Orden ministerial 143/2006, de 30 de noviembre, para la aplicación de la Ley de Sanidad Animal en el ámbito del Ministerio de Defensa, dispongo:

Primero. *Objeto.*

El objeto de esta resolución es crear el modelo de receta veterinaria para uso en el Ministerio de Defensa, adaptado a las condiciones exigidas en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. El modelo de receta para la prescripción de medicamentos veterinarios en el ámbito del Ministerio de Defensa será el que figura en el anexo de esta resolución.

Segundo. *Ámbito de aplicación.*

La receta veterinaria para uso en el Ministerio de Defensa será de aplicación en todas las actividades del departamento, sólo podrá ser utilizada por los veterinarios militares y tendrá validez en todo el territorio nacional.

La prescripción de estupefacientes y psicótropos incluidos en la Lista I de la Convención Única de 1961 de Estupefacientes y sus ulteriores modificaciones no utilizará este modelo de receta, sino que se regirán por lo señalado en su normativa específica de aplicación.

Tercero. *Identificación del prescriptor.*

En las prescripciones que se lleven a cabo mediante la receta veterinaria de uso en el Ministerio de Defensa, el número de colegiado que debe figurar en términos generales en la receta será sustituido por el número de tarjeta de identidad militar del oficial veterinario prescriptor.

Cuarto. *Facultades de desarrollo.*

Se autoriza a la Inspección General de Sanidad de la Defensa para dictar las instrucciones oportunas en la aplicación de la presente resolución.

Asimismo, se faculta a la Subinspección General de Apoyo Veterinario de la Inspección General de Sanidad de la Defensa para realizar el control, distribución y archivo de los talonarios y recetas veterinarias en formato papel o en formato electrónico, para su cumplimentación manual o informatizada, en el ámbito del Ministerio de Defensa.

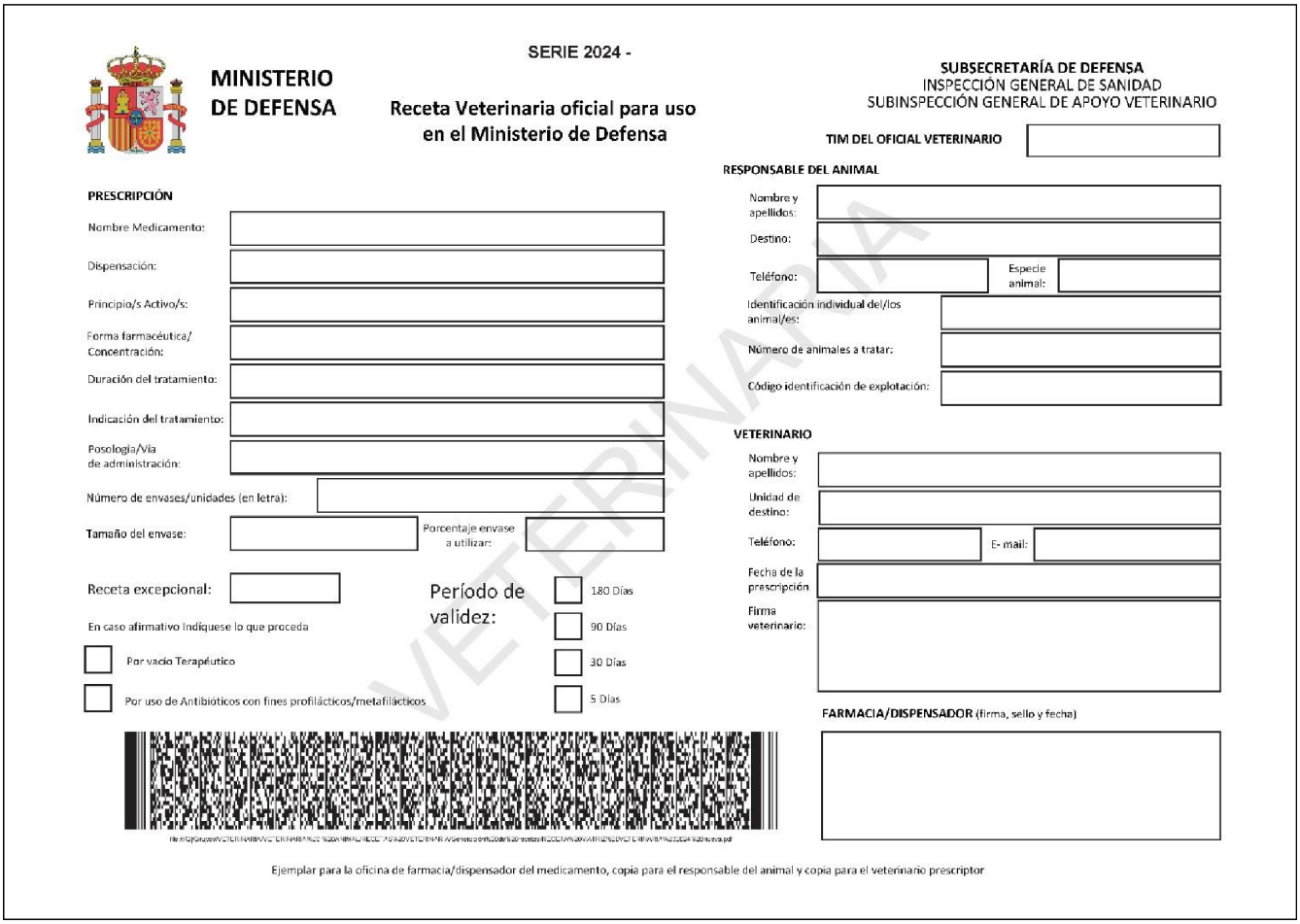
Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda sin efecto la Resolución 117/1997, de 11 de junio, de la Subsecretaría, por la que se aprueba el modelo oficial de receta veterinaria para uso en las Fuerzas Armadas.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO



MINISTERIO DE DEFENSA

SERIE 2024 -

Receta Veterinaria oficial para uso en el Ministerio de Defensa

SUBSECRETARÍA DE DEFENSA
INSPECCIÓN GENERAL DE SANIDAD
SUBINSPECCIÓN GENERAL DE APOYO VETERINARIO

TIM DEL OFICIAL VETERINARIO

PRESCRIPCIÓN

Nombre Medicamento:
Dispensación:
Principio/s Activo/s:
Forma farmacéutica/ Concentración:
Duración del tratamiento:
Indicación del tratamiento:
Posología/Vía de administración:
Número de envases/unidades (en letra):
Tamaño del envase:
Porcentaje envase a utilizar:

Receta excepcional:
En caso afirmativo Indíquese lo que proceda
Por vacío Terapéutico
Por uso de Antibióticos con fines profilácticos/metafilácticos

Período de validez:
180 Días
90 Días
30 Días
5 Días

RESPONSABLE DEL ANIMAL

Nombre y apellidos:
Destino:
Teléfono:
Especie animal:
Identificación individual del/los animal/es:
Número de animales a tratar:
Código identificación de explotación:

VETERINARIO

Nombre y apellidos:
Unidad de destino:
Teléfono:
E- mail:
Fecha de la prescripción
Firma veterinario:

FARMACIA/DISPENSADOR (firma, sello y fecha)

Ejemplar para la oficina de farmacia/dispensador del medicamento, copia para el responsable del animal y copia para el veterinario prescriptor

VETERINARIA