

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

5927 *Real decreto 562/2009, do 8 de abril, polo que se modifica o Real decreto 2178/2004, do 12 de novembro, polo que se prohíbe utilizar determinadas substancias de efecto hormonal e tireostático e substancias beta-agonistas de uso na cría de gando.*

O Real decreto 2178/2004, do 12 de novembro, polo que se prohíbe utilizar determinadas substancias de efecto hormonal e tireostático e substancias beta-agonistas de uso na cría de gando, é a norma que incorpora na actualidade ao noso ordenamento a Directiva 96/22/CE do Consello, do 29 de abril de 1996, pola que se prohíbe utilizar determinadas substancias de efecto hormonal e tireostático e substancias beta-agonistas na cría de gando, na versión dada ao seu texto pola Directiva 2003/74/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2003.

Mediante a Directiva 2008/97/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 19 de novembro de 2008, que de novo modifica a Directiva 96/22/CE do Consello, pola que se prohíbe utilizar determinadas substancias de efecto hormonal e tireostático e substancias beta-agonistas na cría de gando, limítase o ámbito de aplicación da directiva que se modifica exclusivamente aos animais destinados á produción de alimentos, e adáptase a definición de tratamento terapéutico.

Así mesmo, coa Directiva 2008/97/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 19 de novembro, prohíbese calquera uso do 17-beta-estradiol na produción de animais destinados á produción de alimentos.

Procede, xa que logo, a incorporación ao noso ordenamento da mencionada Directiva 2008/97/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 19 de novembro de 2008, a través da correspondente modificación do Real decreto 2178/2004, do 12 de novembro.

Na elaboración deste real decreto foron consultadas as comunidades autónomas e as entidades máis representativas dos sectores afectados e emitiu informe a Comisión Interministerial de Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta das ministras de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, e de Sanidade e Política Social, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 8 de abril de 2009,

DISPOÑO:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 2178/2004, do 12 de novembro, polo que se prohíbe utilizar determinadas substancias de efecto hormonal e tireostático e substancias beta-agonistas de uso na cría de gando.*

O Real decreto 2178/2004, do 12 de novembro, polo que se prohíbe utilizar determinadas substancias de efecto hormonal e tireostático e substancias beta-agonistas de uso na cría de gando, queda modificado como segue:

Un. O artigo 1.2.b) queda redactado do seguinte modo:

«b) Tratamento terapéutico: a administración, en aplicación do artigo 3, con carácter individual, a un animal de explotación, dunha das substancias autorizadas co fin de tratar, logo de recoñecemento do animal efectuado por un veterinario, un trastorno da fecundidade, incluída a interrupción dunha xestación non desexada e, no caso das substancias beta-agonistas, co fin de inducir a tocólise nas vacas parturientes, así como de tratar os trastornos respiratorios, a enfermidade navicular e a laminite e inducir a tocólise nos équidos.»

Dous. O artigo 2 queda modificado como segue:

a) O número 1 substitúese polo seguinte:

«1. Queda prohibida:

a) A posta no mercado das substancias enumeradas na lista A do anexo I, para a súa administración aos animais cuxa carne e produtos estean destinados ao consumo humano.

b) A posta no mercado das substancias enumeradas na lista B do anexo I, para a súa administración, con fins distintos dos establecidos no artigo 3.1.b), aos animais cuxa carne e produtos estean destinados ao consumo humano.»

b) O número 2.2.b) substitúese polo seguinte:

«b) A posesión nunha explotación, salvo con control oficial, de animais dos incluídos na alínea a), así como a posta no mercado ou o sacrificio para o consumo humano, de animais de explotación que conteñan as substancias enumeradas no anexo I ou no anexo II ou nos cales se observase a presenza das citadas substancias, salvo no caso de que se poida demostrar que tales animais foron tratados de conformidade co disposto nos artigos 3 ou 4.»

Tres. O artigo 3.1.b).1.º substitúese polo seguinte:

«1º. Trembolona alilo por vía oral ou substancias beta-agonistas a équidos sempre que se utilicen consonte as especificacións do fabricante.»

Catro. O artigo 5 substitúese polo seguinte:

«Artigo 5. *Prohibición de tenza en explotación.*

Queda prohibida a tenza nas explotacións gandeiras de medicamentos veterinarios que conteñan 17-beta-estradiol ou os seus derivados de tipo éster.»

Cinco. O artigo 6.1 substitúese polo seguinte:

«1. Os produtos hormonais e as substancias beta-agonistas cuxa administración a animais de explotación estea autorizada de conformidade coas disposicións dos artigos 3 ou 4 deberán cumprir os requisitos establecidos no Real decreto 1246/2008, do 18 de xullo, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e farmacovixilancia dos medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, no Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, e no resto de normativa aplicable en materia de medicamentos veterinarios.»

Seis. O artigo 7.1 substitúese polo seguinte:

«1. Para os intercambios poderase autorizar a posta no mercado de animais destinados á reprodución ou de animais reprodutores ao final da súa vida fértil que, durante o seu ciclo de reprodutores, fosen obxecto dun dos tratamentos incluídos nos artigos 3 ou 4.

Así mesmo, poderase autorizar a estampaxe do selo comunitario na carne procedente de tales animais, sempre que se cumprisen as condicións establecidas nos artigos 3 ou 4 e os prazos de espera previstos na autorización de posta no mercado.»

Sete. O artigo 8.2.a).2.º substitúese polo seguinte:

«2.º Se administrasen substancias ou produtos incluídos na lista B do anexo I e no anexo II, agás se esa administración cumpre as disposicións e os requisitos previstos nos artigos 3, 4 ou 7 e se respectan os prazos de espera admitidos nas recomendacións internacionais.»

Oito. Engádese un novo artigo 12 co seguinte contido:

«Artigo 12. *Información.*

As comunidades autónomas e o Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, en colaboración coa Comisión Europea e, de ser o caso, coa Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, organizarán campañas de información e sensibilización sobre a prohibición total do uso de 17-beta-estradiol en animais destinados á produción de alimentos, dirixida aos gandeiros e á organización colexial veterinaria.»

Nove. O texto da disposición adicional única substitúese polo seguinte:

«Non obstante o disposto no artigo 2.2.a), e sen prexuízo do disposto no artigo 2.1, aplicaráselles aos animais de explotación con respecto aos cales se poida certificar que lles foi administrado 17-beta-estradiol ou os seus derivados de tipo éster con fins terapéuticos ou zootécnicos antes do 14 de outubro de 2004 as mesmas disposicións establecidas para as substancias autorizadas de conformidade co artigo 3.1 polo que se refire ao uso terapéutico, e no artigo 4 polo que se refire ao uso zootécnico.»

Dez. O anexo I substitúese polo seguinte:

«ANEXO I

Lista de substancias prohibidas

Lista A (substancias prohibidas):

- a) Tireostáticos.
- b) Estilbenos, derivados de estilbenos, os seus sales e ésteres.
- c) 17-beta-estradiol ou os seus derivados de tipo éster.

Lista B (substancias prohibidas con excepcións): beta-agonistas.»

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva 2008/97/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 19 de novembro de 2008, que modifica a Directiva 96/22/CE do Consello, pola que se prohibe utilizar determinadas substancias de efecto hormonal e tireostático e substancias beta-agonistas na cría de gando.

Disposición derradeira segunda. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, ben que o número cinco do artigo único se dita ao abeiro do artigo 149.1.16.^a, terceiro inciso, da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos, e o número sete do artigo único dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.^a, primeiro inciso, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de sanidade exterior.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 8 de abril de 2009.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno
e ministra da Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ