

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**10154** *Real decreto 1080/2012, do 13 de xullo, polo que se modifica o Real decreto 1749/1998, do 31 de xullo, polo que se establecen as medidas de control aplicables a determinadas substancias e aos seus residuos nos animais vivos e nos seus produtos.*

Mediante o Real decreto 1749/1998, do 31 de xullo, incorporouse ao noso ordenamento xurídico a normativa comunitaria aplicable ao control de certas substancias con ou sen acción farmacolóxica, así como os seus residuos, utilizados de forma indiscriminada, nos animais de abasto, mediante a que se trata de impedir o grave risco para a saúde das persoas que supón a utilización abusiva ou incorrecta das ditas substancias e que está contida na Directiva n.º 96/23/CE, do Consello, do 29 de abril, relativa ás medidas de control aplicables respecto a determinadas substancias e os seus residuos nos animais vivos e os seus produtos e pola que se derrogan as directivas n.º 85/358/CEE e 86/469/CEE e as decisións n.º 89/187/CEE e 91/664/CEE, incluíndo o disposto na Decisión da Comisión n.º 97/747/CE, do 27 de outubro.

Mediante o mencionado real decreto reguláronse as medidas de control e a súa organización, relativas ás substancias ou aos seus metabolitos e aos grupos de residuos enumerados no seu anexo I, que poden ser administrados aos animais, para a súa detección en calquera fase, tanto na elaboración dos produtos que se vaian administrar aos animais vivos, como en calquera fase da obtención ou transformación dos produtos obtidos deles.

Coa dita regulación pretendíase que os produtores e todas aquelas persoas que interveñan no sector gandeiro asuman unha maior responsabilidade no que respecta á inocuidade de calquera produto de orixe animal da súa propiedade que se despache ao consumo humano.

En consonancia co dito obxectivo, o real decreto inclúe a regulación do réxime sancionador previsto para as infraccións que se cometan no dito ámbito, en cuxos artigos 23 e 24 se tipifican as condutas que teñen a consideración de infraccións de carácter sanitario e a súa gradación.

Mediante a Sentenza n.º 135/2010, do 2 de decembro de 2010, da Sala Primeira do Tribunal Constitucional, declarouse o dereito ao amparo solicitado polo recorrente ao cal se sancionara en virtude do establecido no número 3.1.<sup>a</sup> e 5.<sup>a</sup> do artigo 24 do Real decreto 1749/1998, do 31 de xullo, que se remite ao artigo 35.B).1 da Lei xeral de sanidade, a cal non considera como norma xeral habilitante que determine os elementos esenciais da conduta antixurídica e deixando un campo de acción ao regulamento que permite a este determinar qué infraccións teñen a cualificación de graves, mediante unha regulación independente e non obviamente subordinada á lei, o que excede a mera colaboración regulamentaria admitida no marco do artigo 25.1 da Constitución.

En consecuencia, cómpre que as condutas tipificadas como infraccións no dito real decreto se apoién nunha norma legal que conteña os elementos esenciais da conduta antixurídica que dea cobertura á regulación regulamentaria.

Por outra parte, cómpre considerar que a recentemente publicada Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición, contén nos seus artigos 50 e 51 unha regulación do réxime sancionador cunha suficiente definición básica das condutas prohibidas a que poden subordinarse os artigos que a sentenza de referencia considera sen cobertura legal. Así mesmo, apróveitase para actualizar a referencia á Lei do medicamento realizada no real decreto modificado substituíndoa pola vixente Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

Por isto, e para os efectos de salvar o dereito fundamental á legalidade sancionadora consagrado no artigo 25.1 da Constitución española, cómpre proceder á modificación do Real decreto 1749/1998, do 31 de xullo.

Esta disposición adóptase con rango regulamentario xa que, de acordo co Tribunal Constitucional, se considera que pola natureza da materia regulada resulta complemento necesario para garantir a consecución da finalidade obxectiva a que responde a competencia estatal sobre as bases.

Na súa tramitación foron oídas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, os sectores afectados, as asociacións de consumidores a través do Consello de Consumidores e Usuarios, e emitiu informe preceptivo a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, e de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, coa aprobación previa do Ministerio de Política Territorial e Administración Pública, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 13 de xullo de 2012,

DISPOÑO:

**Artigo único.** *Modificación do Real decreto 1749/1998, do 31 de xullo, polo que se establecen as medidas de control aplicables a determinadas substancias e aos seus residuos nos animais vivos e os seus produtos.*

O artigo 24 do Real decreto 1749/1998, do 31 de xullo, polo que se establecen as medidas de control aplicables a determinadas substancias e aos seus residuos nos animais vivos e os seus produtos, queda redactado da seguinte maneira:

«1. Sen prexuízo doutra normativa que puiden resultar de aplicación, as infraccións cometidas contra o disposto neste real decreto terán carácter de infraccións sanitarias, de acordo co disposto no capítulo VI do título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade; no capítulo II do título VIII da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e do capítulo IX sección segunda da Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición.

2. De acordo co establecido no artigo 35.A) da Lei 14/1986, do 25 de abril; no artigo 101.2 a) da Lei 29/2006, do 26 de xullo, e nos artigos 50.1 e 51.1 da Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición, consideraranse infraccións leves:

1.<sup>a</sup> As simples irregularidades no cumprimento do establecido neste real decreto ou nas disposicións que o desenvolvan sen transcendencia directa para a saúde pública.

2.<sup>a</sup> As cometidas por simple negligencia, sempre que a alteración ou riscos sanitarios producidos fosen de escasa entidade.

3.<sup>a</sup> A omisión da obriga de entregar ao comprador copia da receita veterinaria correspondente cando se comercialicen, con destino a vida, animais de especies produtoras de alimentos, antes de que concluíse o tempo de espera prescrito polo veterinario.

4.<sup>a</sup> A non achega ás autoridades competentes, por parte das entidades ou persoas responsables, dos datos que estean obrigados a subministrar por razóns sanitarias, técnicas, económicas, administrativas e/ou financeiras.

5.<sup>a</sup> Dificultar o labor inspector mediante calquera acción ou omisión que perturbe ou atrase este, pero que non impida ou dificulte gravemente a súa realización.

6.<sup>a</sup> Dispensar medicamentos veterinarios, transcorrido o prazo de validez da receita.

7.<sup>a</sup> O incumprimento do deber de colaborar coa Administración sanitaria na avaliación e control de medicamentos veterinarios.

8.<sup>a</sup> Calquera outro incumprimento das previsións establecidas neste real decreto, salvo que se encontre tipificado como infracción grave ou moi grave.

3. De acordo co establecido no artigo 35.B.5.<sup>a</sup> da Lei 14/1986, do 25 de abril; no artigo 101.2. b) da Lei 29/2006 do 26 de xullo, e nos artigos 50.1 e 51.2 da Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición, consideraranse infraccións graves:

1.<sup>a</sup> A comercialización para sacrificio de animais, no caso de administración de produtos ou substancias autorizadas, en que non se respectase o prazo de espera prescrito para os ditos produtos ou substancias.

2.<sup>a</sup> A aceptación, para o seu sacrificio, de animais para os que o produtor non estea en condicións de garantir que se respectaron os períodos de espera.

3.<sup>a</sup> A falta de cooperación coa autoridade competente, así como toda obstrución por parte do persoal ou do responsable dunha explotación gandeira, matadoiro ou outro establecemento en que se elaboren produtos de orixe animal ou, cando se trate dunha empresa privada, do propietario ou propietarios, ou da persoa en cuxo poder estean os animais, no momento da realización das inspeccións e mostraxes necesarias para a aplicación dos plans de vixilancia de residuos e das operacións de investigación e control previstas neste real decreto.

4.<sup>a</sup> A falta de comunicación á autoridade competente da detección dun risco nos autocontrois da explotación, e nos autocontrois dos matadoiros cando o animal se destine ao sacrificio.

5.<sup>a</sup> A elaboración, fabricación, importación, exportación e distribución de medicamentos veterinarios por persoas físicas ou xurídicas que non conten coa preceptiva autorización.

6.<sup>a</sup> Impedir a actuación dos inspectores, debidamente acreditados, nos centros en que se elaboren, fabriquen, distribúan e dispensen medicamentos veterinarios.

7.<sup>a</sup> Utilizar en animais produtores de alimentos para o consumo humano algún produto en fase de investigación, sen ter recaído previamente a declaración que o cualifique como tal.

8.<sup>a</sup> Dispensar medicamentos veterinarios en establecementos distintos aos autorizados, así como a dispensación sen receita veterinaria daqueles medicamentos sometidos a esta modalidade de prescripción.

9.<sup>a</sup> A reincidencia na comisión de infraccións leves nos últimos tres meses.

4. De acordo co establecido no artigo 101.2.c) da Lei 29/2006, do 26 de xullo, e nos artigos 50.1 e 51.3 da Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición, consideraranse infraccións moi graves:

1.<sup>a</sup> A comercialización de animais de explotación que fosen obxecto dun tratamento ilegal conforme este real decreto ou se lles administrasen substancias ou produtos prohibidos.

2.<sup>a</sup> A administración de substancias prohibidas ou non autorizadas aos animais de explotación.

3.<sup>a</sup> A administración aos animais de explotación de produtos autorizados para outros fins ou en condicións distintas das establecidas na normativa comunitaria ou, chegado o caso, na lexislación nacional.

4.<sup>a</sup> O tráfico, distribución, venda ou comercialización de carnes e outros produtos procedentes dos animais de explotación que conteñan residuos de substancias de acción farmacolóxica, por encima dos límites máximos autorizados, residuos de substancias autorizadas en que non se fixasen os límites máximos de residuos ou substancias ou produtos non autorizados ou prohibidos.

5.<sup>a</sup> A tenza de substancias ou produtos non autorizados e/ou prohibidos conforme este real decreto.

6.<sup>a</sup> A elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescrición e dispensación de produtos ou preparados que se presentasen como medicamentos veterinarios sen estar legalmente autorizados, incluída a utilización de substancias medicamentosas, distintas das pre mesturas medicamentosas autorizadas, nos pensos medicamentosos.

7.<sup>a</sup> A posta no mercado de medicamentos veterinarios sen ter obtido a preceptiva autorización sanitaria.

8.<sup>a</sup> Realizar ensaios clínicos veterinarios sen axustarse ao contido dos protocolos con base nos cales se outorgasen autorizacións.

9.<sup>a</sup> A preparación de remedios secretos destinados aos animais.

10.<sup>a</sup> A reincidencia na comisión de infraccións graves nos últimos cinco anos.

5. As infraccións anteriormente relacionadas serán sancionadas, conforme a súa gradación, con multas cuxa contía se adecuará ao disposto no artigo 52.1 da Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición. Así mesmo, as autoridades competentes poderán acordar a imposición das sancións accesorias previstas no artigo 53 da Lei 17/2011.

6. De conformidade co establecido no artigo 51, parágrafo primeiro, da Lei 17/2011, do 5 de xullo, na gradación das sancións que pode impor a comisión de infraccións, como leves, graves e moi graves, atenderase aos criterios de risco para a saúde, contía do eventual beneficio obtido, grao de intencionalidade, gravidade da alteración sanitaria e social producida, xeneralización das infraccións e reincidencia.

7. Sen prexuízo das sancións penais, en caso de confirmación da posesión, utilización ou fabricación de substancias ou produtos non autorizados nun establecemento de fabricación, por se tratar dunha infracción moi grave, de conformidade co artigo 52.2 da Lei 17/2011, do 5 de xullo, suspenderanse as autorizacións ou acreditacións oficiais de que goce o dito establecemento durante un período en que será obxecto de controis reforzados e que non poderá ser superior aos cinco anos.

En caso de reincidencia nos últimos cinco anos, as ditas autorizacións ou acreditacións serán definitivamente retiradas.

8. Sen prexuízo das sancións profesionais ou penais, e no marco do establecido nos artigos 52 e 53 da Lei 17/2011, do 5 de xullo, poderán tomarse as medidas administrativas oportunas contra toda persoa que, segundo o caso, sexa responsable da cesión ou da administración de substancias ou produtos prohibidos, ou da administración de substancias ou produtos autorizados para fins que non sexan os establecidos na normativa existente.

9. Se se comprobouse que o propietario ou o responsable do matadoiro contribúen a enmascarar a utilización ilegal de substancias prohibidas, excluírase o culpable ou o reincidente de toda posibilidade de recibir e solicitar axudas comunitarias durante un período de doce meses.

10. As infraccións e sancións prescribirán nos prazos e na forma establecidos no artigo 132 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.»

**Disposición derradeira única.** *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 13 de xullo de 2012.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN