

- a) La comprensió del pla de muntatge, desmuntatge o transformació de la bastida de què es tracti.
- b) La seguretat durant el muntatge, el desmuntatge o la transformació de la bastida de què es tracti.
- c) Les mesures de prevenció de riscos de caiguda de persones o d'objectes.
- d) Les mesures de seguretat en cas de canvi de les condicions meteorològiques que puguin afectar negativament la seguretat de la bastida de què es tracti.
- e) Les condicions de càrrega admissible.
- f) Qualsevol altre risc que comportin les esmentades operacions de muntatge, desmuntatge i transformació.

Tant els treballadors afectats com la persona que supervisi han de disposar del pla de muntatge i desmuntatge que esmenta l'apartat 4.3.3, inclosa qualsevol instrucció que pugui contenir.

Quan, de conformitat amb l'apartat 4.3.3, no sigui necessària l'elaboració d'un pla de muntatge, utilització i desmuntatge, les operacions previstes en aquest apartat també poden ser dirigides per una persona que disposi d'una experiència en aquesta matèria de més de dos anys certificada per l'empresari i compti amb la formació preventiva corresponent, com a mínim, a les funcions de nivell bàsic, d'acord amb el que preveu l'apartat 1 de l'article 35 del Reglament dels serveis de prevenció, aprovat pel Reial decret 39/1997, de 17 de gener.

4.3.8 Les bastides han de ser inspeccionades per una persona amb una formació universitària o professional que l'habiliti per a això:

- a) Abans de la posada en servei.
- b) A continuació, periòdicament.
- c) Després de qualsevol modificació, període de no-utilització, exposició a la intempèrie, sacsejades sísmiques, o qualsevol altra circumstància que hagi pogut afectar la seva resistència o la seva estabilitat.

Quan, de conformitat amb l'apartat 4.3.3, no sigui necessària l'elaboració d'un pla de muntatge, utilització i desmuntatge, les operacions que preveu aquest apartat també poden ser dirigides per una persona que disposi d'una experiència certificada per l'empresari en aquesta matèria de més de dos anys i compti amb la formació preventiva corresponent, com a mínim, a les funcions de nivell bàsic, d'acord amb el que preveu l'apartat 1 de l'article 35 del Reglament dels serveis de prevenció, aprovat pel Reial decret 39/1997, de 17 de gener.

4.4 Disposicions específiques sobre la utilització de les tècniques d'accés i de posicionament mitjançant cordes.

4.4.1 La utilització de les tècniques d'accés i de posicionament mitjançant cordes ha de complir les condicions següents:

- a) El sistema ha de constar com a mínim de dues cordes amb subjecció independent, una com a mitjà d'accés, de descens i de suport (corda de treball) i l'altra com a mitjà d'emergència (corda de seguretat).
- b) S'ha de facilitar als treballadors uns arnesos adequats, que han d'utilitzar i connectar a la corda de seguretat.
- c) La corda de treball ha d'estar equipada amb un mecanisme segur d'ascens i descens i disposar d'un sistema de bloqueig automàtic amb la finalitat d'impedir la caiguda en cas que l'usuari perdi el control del seu moviment. La corda de seguretat ha d'estar equipada amb un dispositiu mòbil contra caigudes que segueixi els desplaçaments del treballador.
- d) Les eines i altres accessoris que hagi d'utilitzar el treballador han d'estar subjectes a l'arnès o al seient del treballador o subjectes per altres mitjans adequats.

e) El treball s'ha de planificar i supervisar correctament, de manera que, en cas d'emergència, es pugui socórrer immediatament el treballador.

f) D'acord amb les disposicions de l'article 5, s'ha d'impartir als treballadors afectats una formació adequada i específica per a les operacions previstes, destinada, en particular, a:

- 1r Les tècniques per a la progressió mitjançant cordes i sobre estructures.
- 2n Els sistemes de subjecció.
- 3r Els sistemes anticaiguda.
- 4t Les normes sobre la cura, el manteniment i la verificació de l'equip de treball i de seguretat.
- 5è Les tècniques de salvament de persones accidentades en suspensió.
- 6è Les mesures de seguretat davant condicions meteorològiques que puguin afectar la seguretat.
- 7è Les tècniques segures de manipulació de càrregues en altura.

4.4.2 En circumstàncies excepcionals en què, tenint en compte l'avaluació del risc, la utilització d'una segona corda faci més perillosa la feina, es pot admetre la utilització d'una sola corda, sempre que es justifiquin les raons tècniques que ho motivin i es prenguin les mesures adequades per garantir la seguretat.»

19312 REIAL DECRET 2178/2004, de 12 de novembre, pel qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tiroestàtic i substàncies betaagonistes d'ús en la cria de bestiar. («BOE» 274, de 13-11-2004.)

Els residus que deixen a la carn i altres productes d'origen animal algunes substàncies d'efecte tiroestàtic i d'efecte estrogènic, androgènic o gestagen poden ser perillosos per als consumidors i també poden afectar la qualitat dels productes alimentaris d'origen animal. Davant aquesta realitat, la Comunitat Europea va decidir prohibir determinades substàncies d'efecte hormonal i tiroestàtic amb la promulgació de la Directiva 81/602/CEE del Consell, de 31 de juliol de 1981, recollida en el Reial decret 378/1984, de 25 de gener, sobre substàncies d'acció antitiroidea i d'acció hormonal. Aquesta normativa va ser derogada pel Reial decret 1423/1987, de 22 de novembre, pel qual es donen normes sobre substàncies d'acció hormonal i tiroestàtica d'ús en els animals, que transposava les directives 85/358/CEE del Consell, de 16 de juliol de 1985, i 85/649/CEE del Consell, de 31 de desembre de 1985.

Posteriorment, el Reial decret 570/1990, de 27 d'abril, relatiu a l'intercanvi d'animals tractats amb determinades substàncies d'efecte hormonal i la seva carn, en transposar la Directiva 88/299/CEE del Consell, de 17 de maig de 1988, va establir l'autorització d'excepcions respecte als intercanvis intracomunitaris i a la importació procedent de països tercers de determinats animals que haguessin estat tractats amb substàncies hormonals, així com de la carn procedent dels animals esmentats.

Tenint en compte que en la cria d'animals s'utilitzen il·legalment substàncies d'efecte anabolitzant, com les substàncies betaagonistes, estilbens i tiroestàtics, per estimular el creixement i la productivitat dels animals, es va aprovar la Directiva 96/22/CE del Consell, de 29 d'abril de 1996, per la qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tiroestàtic i substàncies

betaagonistes en la cria de bestiar i per la qual es deroguen les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE i 88/299/CEE, que va ser incorporada mitjançant el Reial decret 1373/1997, de 29 d'agost, pel qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tireoestàtic i substàncies betaagonistes d'ús en la cria de bestiar.

Amb aquesta nova directiva es prohibia, en defensa de la salut pública i en interès del consumidor, la possessió, l'administració, amb fins anabolitzants, als animals de totes les espècies, i la posada al mercat, amb aquest fi, de les substàncies betaagonistes. Així mateix, es prohibia la possessió, l'administració als animals de totes les espècies i la posada al mercat d'estilbens i tireoestàtics, i es reglamentava la utilització de les altres substàncies. No obstant això, la directiva establia la possibilitat d'autoritzar l'administració de medicaments elaborats a base d'aquestes substàncies, amb finalitats terapèutiques o zootècniques perfectament definides.

Dins d'aquest marc, finalment, la Directiva 2003/74/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre de 2003, modifica la Directiva 96/22/CE del Consell, per la qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tireoestàtic i substàncies betaagonistes en la cria de bestiar, motiu pel qual és procedent incorporar-la al nostre ordenament. Aquesta Directiva 2003/74/CE ha establert noves previsions per assolir el nivell desitjat de protecció sanitària contra els residus en la carn dels animals d'explotació tractats amb certes hormones per potenciar el creixement, i respecta alhora els principis generals de la legislació alimentària que estableix el Reglament (CE) núm. 178/2002, del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària, i les obligacions internacionals de la Comunitat.

Raons de seguretat jurídica aconsellen aprovar un nou reial decret, mitjançant el qual s'incorpora al nostre ordenament la Directiva 2003/74/CE, alhora que es recullen, en derogar-se el Reial decret 1373/1997, de 29 d'agost, les disposicions no modificades de l'esmentada Directiva 96/22/CE, i es procedeix a actualitzar la relació de normes d'acord amb les quals s'estableixen les infraccions i sancions que són d'aplicació, amb la inclusió de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, i el Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, pel qual s'estableixen les mesures de control aplicables a determinades substàncies i els seus residus en els animals vius i els seus productes.

Aquest Reial decret ha estat sotmès a consulta de les comunitats autònomes i dels sectors afectats, i a informe de la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.10a i 16a de la Constitució, pels quals s'atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de comerç exterior, i de sanitat exterior, bases i coordinació general de la sanitat i legislació de productes farmacèutics, respectivament.

En virtut d'això, a proposta de les ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 12 de novembre de 2004,

DISPOSO:

Article 1. *Definicions.*

1. Als efectes d'aquest Reial decret, s'apliquen les definicions de carn i productes carnis, aquicultura i medicaments veterinaris que figuren en les normes següents:

a) Reial decret 147/1993, de 29 de gener, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries de producció i comercialització de carn fresca.

b) Reial decret 2087/1994, de 20 d'octubre, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries de producció i comercialització de carn fresca d'ocells de corral.

c) Reial decret 1904/1993, de 29 d'octubre, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries de producció i comercialització de productes carnis i d'altres determinats productes d'origen animal.

d) Reial decret 1543/1994, de 8 de juliol, pel qual s'estableixen els requisits sanitaris i de policia sanitària aplicables a la producció i a la comercialització de carn de conill domèstic i de caça de granja.

e) Reial decret 1437/1992, de 27 de novembre, pel qual es fixen les normes sanitàries aplicables a la producció i comercialització de la producció pesquera i de l'aquicultura.

f) Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.

2. A més, s'entén per:

a) Animals d'explotació: els animals domèstics de les espècies bovina, porcina, ovina i cabrum, els solípedes, els ocells de corral i els conills domèstics, així com els animals salvatges de les espècies esmentades i els remugants salvatges, sempre que hagin estat criats en una explotació.

b) Tractament terapèutic: l'administració, en aplicació de l'article 3, amb caràcter individual, a un animal d'explotació, d'una de les substàncies autoritzades amb la finalitat de tractar:

1r Un trastorn de la fecunditat, inclosa la interrupció d'una gestació no desitjada, observat arran d'un reconeixement de l'animal efectuat per un veterinari.

2n Pel que fa a les substàncies betaagonistes, la inducció de la tocòlisi en les vaques parteres, i els trastorns respiratoris i la tocòlisi en els èquids criats per a fins diferents de la producció de carn.

c) Tractament zootècnic: l'administració d'una de les substàncies autoritzades en aplicació de l'article 4, amb caràcter individual, a un animal d'explotació, per a la sincronització del cicle estral i la preparació de les donants i les receptores per a la implantació d'embrions, després d'un reconeixement de l'animal efectuat per un veterinari o, de conformitat amb el paràgraf tercer de l'article 4.1, sota la seva responsabilitat; als animals d'aquicultura, a un grup de reproductors per a inversió sexual, per prescripció d'un veterinari i sota la seva responsabilitat.

d) Tractament il·legal: la utilització de substàncies o productes no autoritzats o la utilització de substàncies o productes autoritzats per a finalitats o en condicions diferents de les que estableix la normativa vigent.

e) Autoritats competents: els ministeris d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum i els òrgans competents de les comunitats autònomes, en l'àmbit de les seves respectives competències.

Article 2. *Prohibicions.*

1. Per aquest Reial decret, queden prohibides:

a) La posada al mercat de les substàncies enumerades a la llista A de l'annex I, per a la seva administració a animals de totes les espècies.

b) La posada al mercat de les substàncies enumerades a la llista B de l'annex I, per a la seva administració als animals la carn i els productes dels quals estiguin destinats al consum humà, amb fins diferents dels que preveuen l'article 3.1.b) i l'article 5.

2. Així mateix, queden prohibides respecte a les substàncies enumerades a l'annex I, i amb caràcter provisional respecte a les substàncies enumerades a l'annex II:

a) La tinença no justificada de les substàncies esmentades en les explotacions, o l'administració d'aquestes substàncies a animals d'explotació i a animals d'aqüicultura, per qualsevol mitjà.

b) La possessió en una explotació, excepte amb control oficial, d'animals dels inclosos al paràgraf a), així com la posada al mercat, o el sacrifici per al consum humà, d'animals d'explotació que continguin les substàncies que enumeren l'annex I i l'annex II o en els quals s'hagi observat la presència de les substàncies esmentades, excepte en cas que es pugui demostrar que els animals han estat tractats de conformitat amb el que disposen els articles 3, 4 i 5.

c) La posada al mercat, per al consum humà, d'animals d'aqüicultura als quals s'hagi administrat les substàncies abans esmentades, així com dels productes transformats elaborats a partir dels animals esmentats.

d) La posada al mercat de carn dels animals que preveu el paràgraf b).

e) La transformació de la carn a què es refereix el paràgraf anterior.

Article 3. *Excepcions per tractaments terapèutics.*

1. No obstant el que disposa l'article 2, es pot autoritzar:

a) L'administració a animals d'explotació, amb finalitats terapèutiques, de testosterona, progesterona i derivats que donin fàcilment el compost inicial per hidròlisi després de la reabsorció al lloc d'aplicació. Els medicaments veterinaris utilitzats en un tractament terapèutic han de respondre als requisits de posada al mercat que estipula el títol VI del Reial decret 109/1995, de 27 de gener, i només poden ser administrats per un veterinari i en forma d'injecció a animals d'explotació clarament identificats. Excepcionalment, per al tractament de la disfunció oàrica, poden ser administrats pel veterinari en forma d'espírits vaginals, amb exclusió de les implantacions.

El veterinari responsable ha de fer constar en un registre el tractament aplicat a aquests animals. En el registre esmentat, que pot ser el que prescriu el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, el veterinari hi ha d'anotar almenys les dades següents:

- 1r Naturalesa del tractament.
- 2n Naturalesa dels productes autoritzats.
- 3r Data del tractament.
- 4t Identitat dels animals tractats.

Aquest registre s'ha de posar a disposició de l'autoritat competent quan aquesta ho sol·liciti.

b) L'administració, amb finalitats terapèutiques, de medicaments veterinaris autoritzats que continguin:

1r Trembolona alil, per via oral o substàncies betaagonistes, a èquids i a animals de companyia, sempre que s'utilitzin d'acord amb les especificacions del fabricant.

2n Substàncies betaagonistes, en forma d'injecció, per a la inducció de la tocòlisi en les vaques parteres.

L'administració ha de ser efectuada per un veterinari o, en el cas de medicaments veterinaris recollits al paràgraf 1r, sota la seva responsabilitat directa. El veterinari responsable ha de fer constar aquest tractament en un registre, en el qual ha d'anotar, almenys, les dades que s'especifiquen en el paràgraf a) d'aquest apartat.

No obstant això, es prohibeix als titulars d'explotació que tinguin en poder seu medicaments veterinaris que continguin substàncies betaagonistes que puguin ser utilitzades per induir la tocòlisi.

2. No obstant això, queda prohibit, sense perjudici del que disposa l'apartat 1.b).2n, paràgraf primer, el tractament terapèutic amb aquestes substàncies dels animals de producció, inclòs el dels animals de reproducció al final de la seva vida fèrtil.

Article 4. *Excepcions per tractament zootècnic.*

1. No obstant el que disposa l'article 2.2.a), i sense perjudici del que disposa l'apartat 1 de l'esmentat article, es pot autoritzar que s'administrin a animals d'explotació medicaments veterinaris d'efecte estrogènic (amb excepció del 17-beta-estradiol i els seus derivats de tipus èster), androgènic o gestagen, autoritzats, de conformitat amb el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, i altra normativa vigent en matèria de medicaments veterinaris, als efectes de tractament zootècnic.

L'esmentada administració l'ha d'efectuar un veterinari a animals clarament identificats; el veterinari responsable ha de registrar el tractament de conformitat amb el que disposa l'article 3.1.a).

En els casos de sincronització del cicle estral i la preparació de les donants i les receptores per a la implantació d'embrions, s'autoritza que s'efectuïn no directament per un veterinari, sinó sota la seva responsabilitat.

2. Pel que fa a animals d'aqüicultura, els alevins poden ser tractats durant els tres primers mesos amb fins d'inversió sexual mitjançant medicaments veterinaris d'efecte androgènic autoritzats de conformitat amb el Reial decret 109/1995, de 27 de gener.

3. En els supòsits previstos en aquest article, el veterinari ha d'expedir una recepta no renovable en què s'especifiqui el tractament de què es tracti i la quantitat de producte necessària, i ha d'anotar en un registre els productes prescrits.

4. No obstant això, es prohibeix el tractament zootècnic respecte a animals de producció i, en el cas d'animals de reproducció al final de la seva vida fèrtil, durant el període d'engreix.

Article 5. *Excepcions en determinats supòsits.*

1. No obstant el que disposa l'article 2.2.a), i sense perjudici del que estableix l'apartat 1 de l'esmentat article, o de les propostes que puguin realitzar la Comissió Europea, es pot autoritzar que s'administrin a animals d'explotació medicaments veterinaris que continguin 17-beta-estradiol o els seus derivats de tipus èster, autoritzats de conformitat amb el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, i altra normativa vigent en matèria de medicaments veterinaris, per als casos següents:

- a) El tractament de la maceració o la momificació del fetus en el bestiar boví.
- b) El tractament de la piomètria en el bestiar boví.

2. El tractament sobre els animals d'explotació que hagin estat clarament identificats l'ha d'administrar un veterinari. Aquest tractament ha de ser registrat pel veterinari responsable. En el registre, que pot ser el que preveu l'article 8 del Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, pel qual s'estableixen les mesures de control aplicables a determinades substàncies i els seus residus en els animals vius i els seus productes, el veterinari responsable ha d'anotar, almenys, les dades següents: tipus de producte administrat, índole del tractament, data del tractament, identitat dels animals tractats i l'expiració del termini d'espera.

L'esmentat registre s'ha de posar a disposició de l'autoritat competent quan aquesta ho sol·liciti.

3. Queda prohibit que els qui posseeixin bestiar disposin en les seves explotacions de medicaments veterinaris que continguin 17-beta-estradiol o els seus derivats de tipus éster.

Article 6. *Productes hormonals i substàncies betaagonistes.*

1. Els productes hormonals i les substàncies betaagonistes que estiguin autoritzats per ser administrats a animals d'explotació de conformitat amb les disposicions dels articles 3, 4 i 5 han de complir els requisits que estableix el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, i altra normativa aplicable en matèria de medicaments veterinaris.

2. No obstant això, no es poden autoritzar de conformitat amb l'apartat 1:

a) Els productes hormonals que actuïn com a dipòsit.

b) Els productes hormonals el temps d'espera dels quals sigui superior a 15 dies una vegada finalitzat el tractament.

c) Els productes hormonals:

1r Que hagin estat autoritzats en virtut de les normes anteriors a la modificació introduïda pel Reglament (CEE) núm. 2309/93 del Consell, de 22 de juliol, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i supervisió de medicaments d'ús humà i veterinaris i pel qual es crea l'Agència Europea per a l'Avaluació de Medicaments.

2n Les condicions d'utilització dels quals no es coneixen.

3r Per als quals no existeixen reactius ni el material necessari en els mètodes d'anàlisi per detectar la presència de residus que sobrepassin els límits autoritzats.

b) Els medicaments veterinaris que continguin substàncies betaagonistes amb un temps d'espera que sigui superior a 28 dies després de la finalització del tractament.

Article 7. *Condicions per als intercanvis intracomunitaris.*

1. Per als intercanvis es pot autoritzar la posada al mercat d'animals destinats a la reproducció o d'animals reproductors al final de la seva vida fèrtil que, durant el seu cicle de reproductors, hagin estat objecte d'un dels tractaments que preveuen els articles 3, 4 i 5.

Així mateix, es pot autoritzar l'estampat del segell comunitari en la carn procedent dels animals esmentats, sempre que s'hagin complert les condicions que estableixen els articles 3, 4 i 5 i els terminis d'espera que preveu l'autorització de posada al mercat.

2. No obstant això, els intercanvis de cavalls de gran valor, en particular els cavalls de curses, concursos, circ o els destinats al cobriment o a exposicions, inclosos els èquids registrats als quals s'hagin administrat medicaments veterinaris que continguin trembolona alil o substàncies betaagonistes amb els fins indicats a l'article 3, poden tenir lloc abans que finalitzi el temps d'espera, sempre que s'hagin complert les condicions d'administració i que la naturalesa i la data del tractament s'esmentin en el certificat o en el passaport que acompanyin aquests animals.

3. La carn o els productes procedents d'animals als quals s'hagin administrat substàncies d'efecte estrogènic, androgènic o gestagen o substàncies betaagonistes, de conformitat amb les disposicions excepcionals d'aquest Reial decret, només poden ser posats al mercat per al consum humà si els animals de què es tracta han estat tractats amb medicaments veterinaris que compleixin els

requisits de l'article 6 i en la mesura que el temps d'espera previst s'hagi respectat abans del sacrifici dels animals.

Article 8. *Condicions per a la importació.*

1. Només es poden importar els animals d'explotació o d'aqüicultura o carn o productes obtinguts a partir d'aquests animals quan provinquin de països tercers que figurin a les llistes comunitàries establertes a l'efecte.

2. No obstant això, queda prohibida la importació d'animals procedents de tercers països que figurin a les llistes que esmenta l'apartat 1 quan es tracti de:

a) Animals d'explotació o d'aqüicultura als quals:

1r S'hagin administrat, per qualsevol mitjà, productes o substàncies recollides a la llista A de l'annex I.

2n S'hagin administrat substàncies o productes previstos a la llista B de l'annex I i a l'annex II, excepte si aquesta administració compleix les disposicions i els requisits que preveuen els articles 3, 4, 5 i 7 i es respecten els terminis d'espera admesos en les recomanacions internacionals.

b) Carn o productes obtinguts a partir d'animals la importació dels quals estigui prohibida de conformitat amb el paràgraf a).

3. Els animals destinats a la reproducció, els reproductors al final de la seva vida fèrtil o la seva carn, procedents de països tercers, poden ser importats sempre que reuneixin unes garanties equivalents, com a mínim, a les que fixa aquest Reial decret i que hagin estat establertes d'acord amb el procediment comunitari establert a l'efecte.

4. Els controls de les importacions procedents de països tercers s'han d'efectuar de conformitat amb el que estableixen l'article 4.3.c) del Reial decret 1430/1992, de 27 de novembre, pel qual s'estableixen els principis relatius a l'organització de controls veterinaris i d'identitat dels animals que s'introdueixin a la Comunitat procedents de països tercers, i l'article 4 del Reial decret 1977/1999, de 23 de desembre, pel qual s'estableixen els principis relatius a l'organització dels controls veterinaris sobre els productes procedents de països tercers.

Article 9. *Obligació de registre.*

Sense perjudici del que disposa el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, les empreses que comprin o produeixin substàncies amb efecte tireoestàtic, estrogènic, androgènic, gestagen i substàncies betaagonistes i les que estiguin autoritzades, per qualsevol concepte, a comerciar amb les substàncies esmentades, així com les empreses que comprin o produeixin productes farmacèutics i medicaments veterinaris a partir de les substàncies esmentades, han de portar un registre on han d'anotar, per ordre cronològic, les quantitats produïdes o adquirides i les cedides o utilitzades per produir productes farmacèutics i medicaments veterinaris, i a qui les han cedit o comprat.

Aquesta informació s'ha de posar a disposició de l'autoritat competent quan així ho requereixi. Si l'expedient està informatitzat, aquest s'ha de remetre imprès.

Article 10. *Controls.*

Les autoritats competents han d'adoptar les mesures necessàries perquè:

a) La possessió de les substàncies a què es refereix l'article 2 quedi reservada a les persones autoritzades per la normativa nacional, de conformitat amb el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, i amb la resta de la normativa

aplicable en matèria de medicaments veterinaris, per a la seva importació, fabricació, emmagatzematge, distribució, venda i utilització.

b) A més dels controls previstos en la normativa que regula la posada al mercat dels diferents productes en qüestió, s'efectuïn, sense avís previ, els controls oficials que preveu el Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, a fi de controlar:

1r La possessió o presència de substàncies o productes prohibits d'acord amb l'article 2, destinats a ser administrats a animals per a l'engreix.

2n El tractament il·legal dels animals.

3r L'incompliment dels temps d'espera que preveu l'article 6.

4t L'incompliment de les restriccions que estableixen els articles 3, 4 i 5, per a la utilització de determinades substàncies o productes.

c) La detecció de les substàncies a què es refereix el paràgraf a) en els animals i a l'aigua de beure dels animals, així com en tots els llocs en què es criïn o mantinguin els animals, i dels residus de les substàncies abans esmentades en els animals vius, els seus excrements i líquids biològics, així com en els teixits i productes animals, sigui efectuada de conformitat amb el que disposa el Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, pel qual s'estableixen les mesures de control aplicables a determinades substàncies i els seus residus en els animals vius i els seus productes.

d) Quan els controls previstos en els paràgrafs b) i c) posin de manifest:

1r La presència de substàncies o productes l'ús o la possessió dels quals estiguin prohibits o aquesta presència de residus de substàncies l'administració de les quals suposi un tractament il·legal, aquestes substàncies o productes es decomissin, mentre que els animals tractats eventualment amb aquests, o la seva carn, quedin sota control oficial fins que s'imposin les sancions pertinents.

2n L'incompliment dels requisits que preveu el paràgraf b), 2n i 3r, s'adoptin les mesures adequades d'acord amb la gravetat de la infracció detectada.

Article 11. *Incompliment.*

1. Quan els resultats dels controls efectuats per les autoritats competents posin de manifest l'incompliment dels requisits d'aquest Reial decret, cal atènyer-se al que disposa el Reial decret 1438/1992, de 27 de novembre, pel qual s'estableixen les condicions relatives a l'assistència mútua entre les autoritats administratives dels estats membres de la CEE i la col·laboració entre aquests i la Comissió per assegurar una bona aplicació de les legislacions veterinària i zootècnica.

2. Les infraccions dels preceptes que conté aquest Reial decret són objecte de sanció administrativa, d'acord amb el que disposen la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, el Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, pel qual s'estableixen les mesures de control aplicables a determinades substàncies i els seus residus en els animals vius i els seus productes, i el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, sense perjudici de les responsabilitats que estiguin previstes en el Codi Penal.

Disposició addicional única. *Ús terapèutic i zootècnic.*

No obstant el que disposen l'article 2.2.a) i l'article 5, i sense perjudici del que disposa l'apartat 1 de l'article 2,

s'apliquen als animals d'explotació respecte als quals es pugui certificar que els va ser administrat 17-beta-estradiol o els seus derivats de tipus èster amb finalitats terapèutiques o zootècniques abans del 14 d'octubre de 2004 les mateixes disposicions establertes per a les substàncies autoritzades de conformitat amb l'apartat 1 de l'article 3 pel que fa a l'ús terapèutic, i a l'article 4 pel que fa a l'ús zootècnic.

Disposició transitòria única. *Medicaments veterinaris que continguin 17-beta-estradiol o els seus derivats de tipus èster per a la inducció del zel.*

No obstant el que disposa l'article 2.2.a), i sense perjudici del que estableix l'apartat 1 de l'esmentat article, fins al 14 d'octubre de 2006 es pot autoritzar que s'administrin a animals d'explotació medicaments veterinaris que continguin 17-beta-estradiol o els seus derivats de tipus èster per a la inducció del zel en el bestiar boví, equí, oví o cabrum, autoritzats de conformitat amb el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, i altra normativa vigent en matèria de medicaments veterinaris.

En aquest supòsit, és aplicable el que disposen els apartats 2 i 3 de l'article 5.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les normes del mateix rang o inferior que s'oposin a aquest Reial decret i, específicament, el Reial decret 1373/1997, de 29 d'agost, pel qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tiroestàtic i substàncies betaagonistes d'ús en la cria de bestiar.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.10a i 16a de la Constitució, pels quals s'atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de comerç exterior, i de sanitat exterior, bases i coordinació general de la sanitat i legislació de productes farmacèutics, respectivament.

Disposició final segona. *Facultat de desplegament i modificació.*

1. Es faculta els ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions que siguin necessàries per al compliment del que disposa aquest Reial decret.

2. Així mateix, es faculta els ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum per modificar, en l'àmbit de les seves competències, el contingut dels annexos, per a la seva adaptació a la normativa comunitària.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern
i ministra de la Presidència,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANNEX I**Llista de substàncies prohibides**

Llista A:

- a) Tireoestàtics.
- b) Estilbens, derivats dels estilbens, les seves sals i èsters.

Llista B:

- a) 17-beta-estradiol o els seus derivats de tipus èster.
- b) Betaagonistes.

ANNEX II**Llista de substàncies prohibides amb caràcter provisional**

Substàncies que tinguin un efecte estrogènic (llevat del 17-beta-estradiol i els seus derivats de tipus èster), androgènic o gestagen.

19313 REIAL DECRET 2180/2004, de 12 de novembre, pel qual es modifica la norma d'etiquetatge sobre propietats nutritives dels productes alimentaris, aprovada pel Reial decret 930/1992, de 17 de juliol. («BOE» 274, de 13-11-2004.)

El Reial decret 930/1992, de 17 de juliol, pel qual s'aprova la norma d'etiquetatge sobre propietats nutritives dels productes alimentaris, ha incorporat al nostre ordenament jurídic la Directiva 90/496/CEE del Consell, de 24 de setembre de 1990, relativa a l'etiquetatge sobre propietats nutritives dels productes alimentaris.

El Reial decret esmentat estableix a l'article 6 els factors de conversió per al càlcul del valor energètic per declarar a l'etiqueta.

Mitjançant la Decisió 2003/867/CE de la Comissió, d'1 de desembre de 2003, s'ha autoritzat la comercialització de Salatrim com a nou ingredient alimentari per utilitzar-lo en productes de forn i confiteria, d'acord amb el Reglament (CE) núm. 258/97 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 de gener de 1997, sobre nous aliments i nous ingredients alimentaris, l'última modificació del qual la constitueix el Reglament (CE) núm. 1882/2003 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 de setembre de 2003.

El Salatrim és un triacilglicèrid de baix contingut calòric, desenvolupat per ser utilitzat com a greix alternatiu.

El Comitè Científic de l'Alimentació Humana, en el dictamen que va emetre el 13 de desembre de 2001, en el qual avaluava la seguretat del Salatrim per a l'ús com a nou ingredient alimentari, com a alternativa baixa en calories als greixos, va assenyalar que l'energia proporcionada per aquesta substància és d'entre cinc i sis kcal/g.

D'acord amb les normes actuals, l'energia proporcionada pel Salatrim, que es considera un greix, s'ha de calcular utilitzant el factor de conversió per als greixos que preveu l'article 6 del Reial decret 930/1992, de 17 de juliol, és a dir nou kcal/g. Per tant, és necessari adoptar el factor de conversió adequat per al Salatrim a l'hora de calcular el valor energètic declarat del producte alimentari.

Mitjançant aquest Reial decret es procedeix a incorporar al nostre ordenament jurídic intern la Directiva 2003/120/CE de la Comissió, de 5 de desembre de 2003, per la qual es modifica la Directiva 90/496/CEE, relativa a

l'etiquetatge sobre propietats nutritives dels productes alimentaris.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, que estableix la competència exclusiva de l'Estat en matèria de bases i coordinació general de la sanitat, i d'acord amb el que estableix l'article 40.2 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En l'elaboració d'aquest Reial decret han estat escoltades les comunitats autònomes i els sectors afectats i n'ha emès l'informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat i Consum, d'Indústria, Turisme i Comerç i d'Agricultura, Pesca i Alimentació, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 12 de novembre de 2004,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació de la norma d'etiquetatge sobre propietats nutritives dels productes alimentaris, aprovada pel Reial decret 930/1992, de 17 de juliol.*

L'article 6 de la norma d'etiquetatge sobre propietats nutritives dels productes alimentaris, aprovada pel Reial decret 930/1992, de 17 de juliol, queda redactat de la manera següent:

«Article 6. Factors de conversió per al càlcul del valor energètic per declarar a l'etiqueta.

El valor energètic que es declari s'ha de calcular mitjançant els factors de conversió següents:

- a) Hidrats de carboni (llevat dels polialcohols): 4 kcal/g = 17 kJ/g.
- b) Polialcohols: 2,4 kcal/g = 10 kJ/g.
- c) Proteïnes: 4 kcal/g = 17 kJ/g.
- d) Greixos: 9 kcal/g = 37 kJ/g.
- e) Alcohol (etanol): 7 kcal/g = 29 kJ/g.
- f) Àcids orgànics: 3 kcal/g = 13 kJ/g.
- g) Salatrim: 6 kcal/g = 25 kJ/g.»

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució, que reserva a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat, i en virtut del que disposa l'article 40.2 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 12 de novembre de 2004.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern
i ministra de la Presidència,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ